

令和3年度

生態影響に関する 化学物質審査規制 /試験法セミナー



日時:令和4年2月15日(火) 13:30~16:35 WEB開催

主催:環境省·国立研究開発法人国立環境研究所

協力:日本環境毒性学会

【目次】

\bigcirc	化審法下の化学物質管理の最新進捗・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
\bigcirc	化学物質規制の国際動向・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 1
\bigcirc	多媒体環境動態予測モデル G-CIEMS の改訂版について・・・・	4 7
\bigcirc	生態毒性試験実施にあたっての留意点・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5 9
\bigcirc	OECD 試験法に係る最近の動向について・・・・・・・・・	6 5

【プログラム】

(敬称略)

時間	プログラム
13:00	ウェブセミナー入室開始
13:30-13:35	開会挨拶(環境省)
【第1部】 化	
13:35-14:15	化審法下の化学物質管理の最新進捗 久保善哉 (環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室)
14:15-14:55	化学物質規制の国際動向 宮地繁樹 (株式会社ハトケミジャパン)
14:55-15:00	休憩
【第2部】 生	態毒性試験等に関する事項
15:00-15:30	多媒体環境動態予測モデル G-CIEMS の改訂版について 今泉圭隆 (国立環境研究所 環境リスク・健康領域)
15:30-16:00	生態毒性試験実施にあたっての留意点 菅谷芳雄 (国立環境研究所)
16:00-16:30	OECD 試験法に係る最近の動向について 山本裕史 (国立環境研究所 環境リスク・健康領域)
16:30-16:35	閉会挨拶 (国立環境研究所)

^{*}各講演には質疑応答が含まれます。 *プログラムの内容及び講演者は予告なく変更になることがあります。ご了承ください。

化審法下の化学物質管理の最新進捗

令和4年2月15日(火) 環境省大臣官房環境保健部 環境保健企画管理課 化学物質審査室

<目 次>

- ① 化学物質審査規制法(化審法)の概要と 新規化学物質の審査
- ② 既存化学物質等のリスク評価
- ③ POPs条約への対応
- ④ ESG投資と化学物質管理
- ⑤ その他

① 化学物質審査規制法(化審法)の概要と 新規化学物質の審査

3

化学物質審査規制法とは

- ○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化学物質審査規制法、化審法)
- 〇昭和48年制定、平成29年6月最終改正
- 〇目的:人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、①新規の化学物質の製造・輸入に際し、その性状を事前審査する制度を設けるとともに、②化学物質の性状等に応じて製造、輸入、使用等について必要な規制を行う。

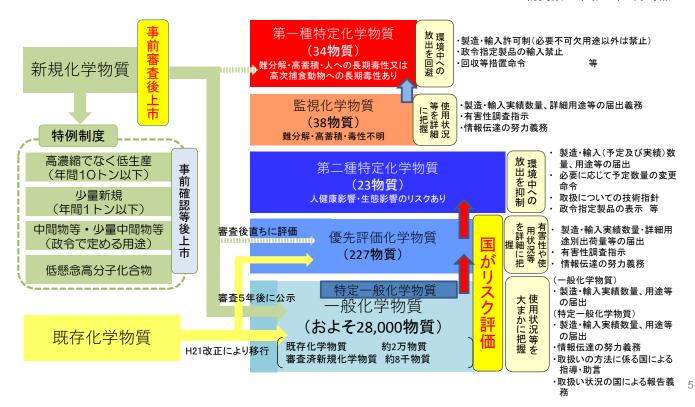
環境を経由した人への長期毒性や生態系への影響が対象。

- ●主な措置の内容
 - ・新規化学物質(500~700件/年)の上市前の事前審査
 - ・上市後の化学物質(約2.8万物質)の環境リスク評価
 - ・化学物質の性状に応じた製造、輸入、使用等の規制

化審法の体系

〇上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。

物質数は令和4年1月時点



新規化学物質の事前審査及び事前確認

- 我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提としつつ少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計として、特例制度や届出免除制度を設けている。
- 〇それぞれの手続により、国に提出する有害性等の情報は異なる。
- ○特例制度に基づく確認を受けた者は、必要に応じ報告徴収及び立入検査の対象となる。

手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき 有害性データ	その他提出資料	数量 上限	数量 調整	受付頻度
通常新規	法第3条 第1項	届出 →判定	分解性·蓄積性· 人健康·生態影響	用途•予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条 第1項	届出 →判定 申出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の 有害性データもあれ ば届出時に提出)	用途·予定数量等	全国排出** 10t以下 (1社10t以下)	あり	届出: 10回/年度 申出:随時
少量新規	法第3条 第1項第5号	申出 →確認	ı	用途·予定数量等	全国排出** 1t以下 (1社1t以下)	あり	10回/年度 (郵送・窓口は4回 /年度)
低懸念高分子 化合物	法第3条 第1項第6号	申出 →確認	-	分子量・物理化学的 安定性試験データ等	なし	なし	随時
中間物等	法第3条	申出	_	取扱方法・施設設備 状況を示す図面等	なし	なし	随時
少量中間物等	第1項第4号	→確認	_	(手続きの簡素化)	1社 1t以下	なし	随時

※製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量

新規化学物質の判定(法第4条)

○通常新規化学物質について、令和3年度(R4.1まで)は148件を判定。

審議件		判定件数						特定新規化学物質	
数	第1号	第2号	第3号	第4号	第5号	第6号	人健康	生態	
100件	0件	6件	1件	34件	107件	0件	0件	1件	

※高分子フロースキームに基づく通常新規物質や、分解度試験のみを実施した通常新規物質も含む。 (注)同一の物質について、複数の事業者から届出がなされ判定するケースがあるため、審議件数と判定件数の合計は一致しない。

- ① 第2条第2項各号のいずれかに該当するもの(第一種特定化学物質)・・・第1号
- ② 分解度試験で難分解性であり、濃縮度試験又はPow測定試験で高濃縮性でないと判断された場合…第2号~第5号

第2号: 人健康毒性 有、生態毒性 無

第3号: 人健康毒性 無、生態毒性 有

第4号: 人健康毒性 有、生態毒性 有

第5号: 人健康毒性 無、生態毒性 無

- ③ 分解度試験で良分解性と判断された場合…第5号
- ④ 第1号から第4号までに該当するか明らかでないもの・・・第6号
- 〇低生産量新規化学物質(全国排出10トン/年以下)について、令和3年度(R4.1

まで)は111件を判定。

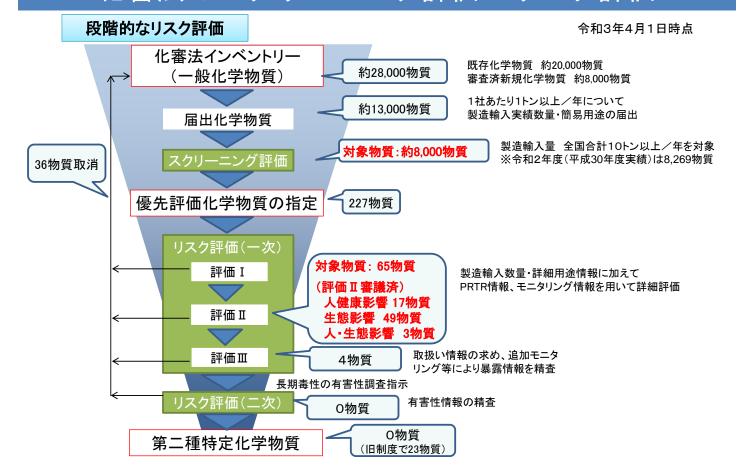
審議件数	判定件数
65件	111件

※高分子フロースキームに基づく 低生産量新規物質も含む。

-

② 既存化学物質等のリスク評価

化審法のスクリーニング評価・リスク評価



スクリーニング評価

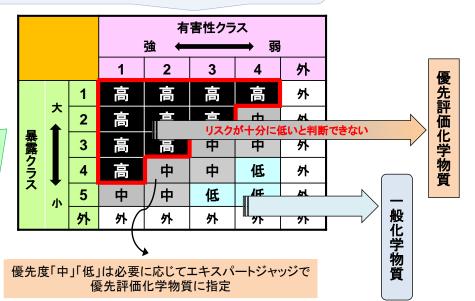
〇それぞれの一般化学物質について、暴露クラス(推計排出量の大きさ)及び有害性クラス(有害性の強さ)を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価(リスクが十分に小さいとは言えない化学物質の選定)を行う。

【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報[※]から有害性クラスを設定 【生態】

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、 国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等



【総推計環境排出量】

- ・製造・輸入数量等の届出情報
- 分解性の判定結果

から推計環境排出量を算出し、 暴露クラスを設定(毎年更新)

	暴露クラス	総推計環境排出量
	クラス1	10,000トン以上
	クラス2	1,000 - 10,000トン
	クラス3	100 - 1000トン
	クラス4	10 - 100トン
	クラス5	1-10トン
(クラス外	1トン未満

令和3年度スクリーニング評価・リスク評価の結果

■ 令和3年度優先評価化学物質相当と判定された物質

CAS登録番号	名称	優先指定根拠
123-77-3	C, C' ージアゼンジイルジメタンアミド	人健康 (エキスパートジャッジ)
10605-21-7	メチル=1Hーベンゾイミダゾールー2ーイルカルバマート (別名カルベンダジム)	生態影響 (エキスパートジャッジ)
-	N, NージポリオキシエチレンーNーアルキル(C8~18、 直鎖型)アミン(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)	生態影響
-	[2ーヒドロキシーN, Nービス(2ーヒドロキシエチル)ーNーメチルエタンー1ーアミニウムと飽和脂肪酸(C=10~20、直鎖型)又は不飽和脂肪酸(C=16~18、直鎖型)とのエステル化反応生成物]の塩	生態影響

■ 令和3年度優先評価化学物質から取り消される物質

	名称
1, 2ーエポキシブタン	メチルエチルケトン
oークロロアニリン	チオシアン酸銅(Ι)
過酸化水素	クロロベンゼン
メタノール	Nーメチルカルバミン酸2ーsecーブチルフェニル(別名フェノブカルブ又はBPMC)
1ーオクタノール	1, 1, 1, 3, 3, 3ーヘキサメチルジシロキサン
イソブチルアルデヒド	テトラメチルチウラムジスルフィド(別名チウラム又はチラム)
アセトン	

優先評価化学物質 計218物質(見込み) 11

国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

リスク評価(一次)について

リスク評価(一次)は、評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3段階構成

<評価I>

有害性評価は、スクリーニング評価時と同じ情報※を用いて行い、暴露評価は、 製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う。これにより、評価 II を進める 優先順位づけを行う。 ※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、

<評価Ⅱ>

有害性評価は、有害性情報を追加的に収集して行い、暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行う。既往のPRTRデータやモニタリングデータも活用して行う。これらにより、リスク評価を行い、直ちに第二種特定化学物質への指定又は有害性調査の指示の可否を判断する。それらの判断に至らないときは評価Ⅲに進む。

<評価皿>

取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いてリスク評価を精緻化し、有害性調査指示の必要性について判断する。

優先評価化学物質のリスク評価ステータス

令和3年4月時点の優先評価化学物質のリスク評価状況は以下の表のとおりである。

令和3年4月時点

				143年4月時点	
		人健康影響	生態影響		
評価I段階	リスク評価(一次)評価 I の対象物質	107物質	85物質		
評価Ⅱ段階	リスク評価(一次)評価 II の対象物質	17物質	49物質		
評価皿段階	リスク評価(一次)評価皿の対象物質	2物質	3物質		
スクリーニン	人健康影響の観点で有害性情報なし	78物	質	227物質	
グ評価未実施	生態影響の観点で有害性情報なし	19物	質		
優先評価化学	人健康影響の観点で非該当	23物	質		
物質非該当	生態影響の観点で非該当	71物	質		
優先指定取消 済み	以下の理由により取り消されたもの ・リスク評価の結果、優先評価化学物質非該当 ・過去3年間の数量監視の結果、優先評価化学物質非該当 ・スクリーニング評価の結果、新たに優先評価化学物質にしていした物質に包含され、指定取消しとなった物質		36物質		
				13	

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

- 〇優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価 II は、令和3年度は、令和4年1月までに2物質について、評価を完了。
- 〇令和4年度も引き続きリスク評価を実施。

評価書審議日	物質名	評価の 観点	評価結果(概要)	今後の 対応
R3.7.16 ~9.3	過酸化水素	生態	・リスク推計結果では、PEC が PNEC を超えた地点はなかった。 ・広範な地域での生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる。 ・優先評価化学物質の指定を取り消す。	優先取消
R4.1.18	トルエン	人健康	・広範な地域での環境の汚染により人の健康に係る被害を 生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる。 ・他法令に基づく取組を引き続き推進していくとともに、PRTR 排出量・環境モニタリングデータ等を注視していく。	人健康の評価を 終了し、今後、生 態毒性の観点で 評価 I を実施

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅲの状況

〇ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル(NPE)について評価皿を実施中。令和4年1月審議会において、評価皿の進捗報告を行った。

主な用途: 工業用洗浄剤(繊維、金属製品など)、プラスチック・ゴム乳化剤、 農薬展着剤、塗料乳化剤、皮革処理剤

〇当該物質のリスク評価にあたっては、変化物であるノニルフェノール(NP) $(C_6H_4(OH)C_9H_{19})$ についても、あわせて評価を実施。

$$C_9H_{19}$$
 $O-CH_2-CH_2$ $O-CH_2$ $O-$

ポリ(オキシエチレン) = ノニルフェニルエーテル (NPE)

15

リスク推計結果について

NPについて、直近7年(2013年度~2019年度)のモニタリングデータ における最大濃度データによるリスク評価結果は表の通り。

	水生生物 変化物	12 NP
PECwater/PNECwater比の区分	A. メダカ拡張1世代繁殖試験 ^[18] を キースタディとする場合	B. アミを用いた試験 ^[8] を キースタディとする場合
	PNEC 0.00030 mg/L以下 (0.30 µg/L以下)	PNEC 0.00039 mg/L (0.39 μg/L)
1≦PECwater/PNECwater	87以上(70流域以上)	71(60流域)
0.1≦PECwater/PNECwater < 1	747以上	761
PECwater/PNECwater < 0.1	12以上	14



NPの環境モニタリングによる実測濃度がPNECを超えた地点が多数確認され、 リスク低減の必要性が認められた。

排出源分析

- 〇リスク低減方策の方向性を検討するため、以下の排出源分析を 行った。
 - ・PNEC超過地点の流域調査
 - ・業種別使用実態調査(業界ヒアリング)
 - ・追加的モニタリング調査
 - •G-CIEMSによる発生源別濃度予測 等

【流域調査】

○直近7年間のNPモニタリング調査において、5回以上PNECを超過した地 点について発生源を調査したところ、排水処理方法によっては排水に残 留している可能性や、過去に排出されたNPEの検出の可能性等が考え られた。

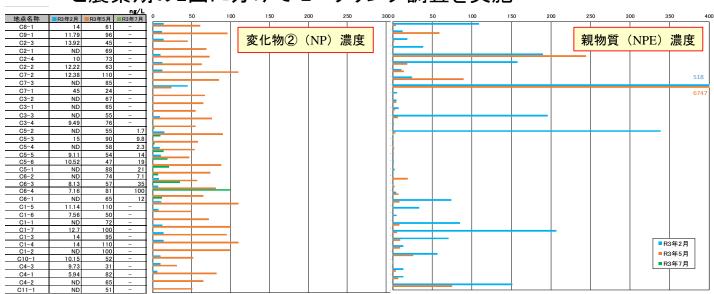
【使用実態調査】

ONPEの取り扱い事業者(一部を除く。)に使用実態をヒアリングしたところ、各業界で代替化等の削減取組が進められていること、NPEの界面活性剤としての機能が求められる助剤や一部洗浄剤については継続使用されていること等が判明。

排出源分析(追加的モニタリング調査)

【追加的モニタリング調査】

○直近5年間のモニタリング調査において、PNEC超過地点が多く、 農薬の影響を強く受けていると考えられる地域を対象に、農閑期 と農繁期の2回に分けてモニタリング調査を実施



この調査結果から排出源を特定することは困難

排出源分析(G-CIEMSによる発生源別濃度予測)

【G-CIEMSによる発生源別濃度予測】

ONPモニタリング調査のPNEC超過地点において、用途ごとのNPE濃度寄与率を推計

(A D) O T C JEET																			
実測濃度(NP)				G-CIEMS予測濃度(NPE)															
			生活環境項	頁目測定結果							予測濃度にしめる寄与								
				直近7年間最					PRTR	Р	RTR 農業	Ř.		PRTR:	殺虫剤		PRTR 洗浄	剤化粧品等	化審法長
			直近7年間	大PEC/PNEC	予測濃度	PEC/PNEC	流量	PRTR	すそき						不快害	シロア	化審法対	化審法除	期使用全
都道府県名	水域名	地点名	最大値	比(MEOGRT)	(mg/L)	比	(m3/s)	届出	り以下	田	果樹	畑等	家庭用	防疫用	虫	IJ	象用途	外用途	用途
Q	Q5	Q5-1	0.0019	6.3	2.6E-02	1.86	2.47	0.0%	72.7%	1.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	0.0%	0.0%	22.8%	0.7%	1.8%
Q	Q5	Q5-2	0.0019	6.3	2.6E-02	1.86	2.47	0.0%	72.7%	1.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	0.0%	0.0%	22.8%	0.7%	1.8%
F	F6	F6-1	0.0012	4.1	7.0E-02	4.97	0.02	0.0%	50. 5%	1.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	0.0%	0.0%	44.8%	0.8%	1.7%
K	K2	K2-1	0.0010	3.4	1.5E-06	0.00	16.51	0.0%	67.3%	15.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%	11.8%	2.5%	3.0%
Н	H2	H2-1	0.0010	3.4	1.5E-02	1.07	0.26	0.0%	26.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%	0.0%	68.5%	1.3%	3.0%
P	P1	P1-1	0.0010	3.3	1.2E-02	0.87	0.04	0.0%	81.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%	15.3%	0.7%	2.1%
Q	Q7	Q7-1	0.0010	3.3	2.3E-02	1.64	2.31	0.0%	70.4%	1.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%	0.0%	24.3%	0.8%	2.0%
С	C5	C5-1	0.0010	3.2	3.6E-04	0.03	0.46	0.0%	45 .1%	10.1%	0.0%	0.0%	0.0%	1.1%	0.0%	0.0%	36.3%	1.9%	5.6%
Q	Q6	Q6-1	0.0009	3.1	3.1E-02	2.25	0.19	0.0%	86.6%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%	11.4%	0.4%	1.1%
J	J1	J1-1	0.0008	2.7	1.8E-03	0.13	1.69	0.0%	76.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	0.0%	0.0%	21.0%	0.7%	1.2%
С	C6	C6-1	0.0008	2.6	7.1E-04	0.05	0.65	0.0%	38.0%	8.5%	0.0%	0.0%	0.0%	1.1%	0.0%	0.0%	45.7%	1.9%	4.9%
N	N7	N7-1	0.0008	2.6	3.0E-03	0.22	1.59	0.0%	46. 9%	1.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%	0.0%	46.6%	1.3%	3.0%
Q	Q4	Q4-1	0.0008	2.5	8.5E-03	0.61	16.27	0.0%	75.1%	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	0.0%	0.0%	21.3%	0.7%	1.0%
T	T1	T1-1	0.0007	2.4	2.2E-03	0.16	0.42	0.0%	3 5.2%	11.4%	0.2%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%	46.3%	1.6%	4.4%
С	C3	C3-1	0.0007	2.3	1.0E-04	0.01	4.82	0.0%	45.3%	18.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	0.0%	0.0%	29.8%	1.5%	4.4%
N	N4	N4-1	0.0007	2.3	8.8E-02	6.31	0.27	0.0%	33.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%	0.0%	64.8%	0.4%	0.6%
G	G3	G3-1	0.0006	2.2	2.1E-02		0.17	0.0%	36.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	0.0%	0.0%	56 .0%	1.9%	4.8%
E	E1	E1-1	0.0006	2.1	5.4E-03	0.39	0.02	0.0%	48.1%	1.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	0.0%	0.0%	43.4%	2.0%	5.1%
С	C7	C7-1	0.0006	2.1	8.0E-04	0.06	1.15	0.0%	44.2%	2.4%	0.0%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	0.0%	4 5.7%	1.9%	4.5%
T	T2	T2-1	0.0006	2.0	4.4E-03	0.31	0.26	0.0%	3 2.4%	5.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	0.0%	0.0%	56.7%	1.4%	3.4%

- 〇主な発生源は、化審法対象が大部分を占める「PRTRすそ切り 以下」及び「PRTR洗浄剤化粧品等(化審法対象用途)」
- 〇農薬(田)の寄与が最大20%近くある地点もあった。

評価Ⅲ進捗報告(まとめ①)

- 〇排出源分析及び環境モニタリング調査を行った結果では、NP及びNPEの発生源が、<u>化審法由来、農薬由来、又は底質等への残留物の流出由来かは特定困難</u>。
- ○業界ヒアリングよるとNPEの使用量は削減されているとのことだが、2015年度と2019年度の化審法届出情報を比較すると、増加している用途あり。
- ○事業所ごとに実施している排水処理や産廃処理においては、処理方法によっては排水にNPEやNPが残留している可能性あり。
- OG-CIEMS^{※1}によるNPEの排出源寄与割合予測を行ったところ、 主な寄与は化審法用途。農薬(田)の寄与が最大で20%近くある 地点もあった。

評価Ⅲ進捗報告(まとめ②)

- 〇引き続き第二種特定化学物質指定も検討しつつ、<u>リス</u>ク低減のための対策を行うことは不可欠。
- ○環境モニタリング懸念地点の状況、化審法・PRTR届出情報等の暴露情報を引き続き注視。
- ○欧州等の規制内容も参考としつつ、<u>農薬も含め開放系</u> 用途等におけるさらなる対策について検討。

21

③ POPs条約への対応

ジコホル、ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩

ストックホルム条約第9回締約国会議(COP9)においてPOPs (*) として、附属書A(廃絶)への追加が決定された物質のうち、ジコホル、ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩について、化審法に基づく第一種特定化学物質への指定、第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限等の必要な措置を講じた。(令和3年10月施行)。

(*)環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質のこと。これまでにポリ塩化ビフェニル(PCB)、DDT等が指定されている。

【規制措置】

ジコホル、ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩についての具体的な規制内容

- ○化審法に基づく第一種特定化学物質に指定し製造・輸入を原則禁止
- 〇第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限(PFOAとその塩)
 - ・・・(製品)フロアワックス等
- 〇特定の使用製品(※)の取り扱いに係る技術上の基準の遵守義務(PFOAとその塩)
 - ・・・保管・点検方法や訓練時の取扱いについて規定
- 〇特定の使用製品(※)への汚染防止のための措置等に関する表示義務(PFOAとその塩)
 - ・・・・容器、包装等に含有量等の表示すべき項目について規定
- (※)消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

23

PFOA関連物質の対応について

COP9において、PFOAとその塩と同様に附属書Aに追加されたPFOA関連物質(環境中で分解されPFOAを生じる物質)については、パブコメの結果等を受けた再審議を行い、本年1月に審議会における議論を終了。現在、化審法に基づく第一種特定化学物質への指定、第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入禁止等の措置の実施に向け作業中。

<審議結果>

令和3年7月~9月 PFOA関連物質として第一種特定化学物質に指定する化学物質群を審議令和4年1月 第一種特定化学物質に指定する際に必要となる以下の事項について審議

- ・例外的に許容される使用用途(エッセンシャルユース)
 - 第一種特定化学物質が使用されている場合輸入を禁止すべき製品
 - 取扱い上の技術基準への適合義務及び表示義務がかかる製品 (製品)消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

<今後のスケジュール(前後する可能性あり)>

令和4年春以降 措置内容に関するパブリックコメント

令和4年夏以降 TBT通報(※)

化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント

令和4年秋以降 政令の公布

令和5年春以降 政令の施行

※世界貿易機関(WTO)の貿易の技術的障害に関する協定(TBT協定)に基づき、WTO事務局に本件を通報しWTO 24 加盟国から意見を受付。

残留性有機汚染物質検討委員会第17回会合(POPRC17)

1. POPRCについて

● POPs条約の条約対象物質への追加は、加盟国の専門家から構成される検討委員会(POPRC)において、加盟国から提案された物質について、Step1:スクリーニング(附属書D)、Step2:危険性に関する詳細検討(リスクプロファイル)(附属書E)、Step3:リスク管理に関する評価の検討(附属書F)、の3段階のプロセスを経た後、締約国会議(COP)に勧告。

2. 今回の会合での検討内容

- POPRC第17回会合(POPRC17)は、令和4年1月24日~28日、ジュネーブでの対面とオンラインを併用したハイブリッド形式で開催。日本からはメンバーとして金原和秀静岡大学大学院教授、オブザーバーとして環境省・経済産業省の担当官、国内の専門家等が出席
- 検討対象物質

Step1:スクリーニング(附属書D)

- ① クロルピリホス(提案国:欧州連合)【主な用途】殺虫剤
- ② 塩素化パラフィン(炭素数14~17で塩素化率45重量%以上のもの)(提案国:英国)【主な用途】難燃性樹脂原料等
- ③ 長鎖ペルフルオロカルボン酸(PFCA)、その塩及び関連物質(提案国:カナダ)【主な用途】界面活性剤等 Step2)危険性に関する詳細検討(リスクプロファイル)(附属書E)
 - ④ デクロランプラス並びにそのsyn-異性体及びanti-異性体(提案国:ノルウェー)【主な用途】難燃剤
 - ⑤ UV-328(提案国:スイス)【主な用途】紫外線吸収剤

Step3)リスク管理に関する評価の検討(附属書F)

⑥ メトキシクロル(提案国:欧州連合)【主な用途】殺虫剤

POPRC17の結果概要

Step1:スクリーニング(附属書D)

提案国から提出された提案書について、残留性、濃縮性、長距離移動性及び毒性等を審議した結果、「①クロルピリフォス」、「②中鎖塩素化パラフィン(*)」、「③長鎖ペルフルオロカルボン酸 (PFCA) とその塩及び関連物質」がスクリーニング基準を満たすとの結論に達し、次回会合 (POPRC18)においてリスクプロファイル案を作成する段階(附属書E)に進めることが決定。

(*)炭素数14の塩素化パラフィンについてはスクリーニング基準を満たすとの結論に達したが、炭素数15~17での塩素化パラフィンについては、生物蓄積性に関して引き続き情報収集を続ける条件付で附属書Eに進めることになった。

Step2) 危険性に関する詳細検討(リスクプロファイル)(附属書E)

リスクプロファイル案を審議し、残留性、濃縮性、長距離移動性及び毒性等を検討した結果、「④デクロランプラス」、「⑤ UV-328」が<u>重大な悪影響をもたらす恐れがあるとの結論に達し</u>、次回会合(POPRC18)においてリスク管理に関する評価を検討(附属書F)する段階に進めることが決定。

Step3)リスク管理に関する評価の検討(附属書F)

リスク管理に関する評価及びPOPs条約上の位置付け(製造・使用等の「廃絶」)について検討し、「⑥メトシクロル」を個別の適用除外なしで、廃絶対象物質(附属書A)に追加することにつき締約国会議に勧告することが決定し、2023年開催予定のCOP11で議論されることになった

ストックホルム条約第10回締約国会議(COP10)

経緯

当初の予定では、2021年5月に開催予定であったが、新型コロナウィルス感染拡大に伴い、第1部(オンライン会合)と第2部(対面会合)に分けて開催することとされた。

概要

(1) 第1部 (オンライン会合)

日 程:2021年7月24~28日

場 所:オンライン

主な議題:委員の選出、2022年補正予算、暫定予算及び関連する決議の

承認等

(2) 第2部(対面会合)

日 程:2022年6月6~17日 場 所:スイス・ジュネーブ

主な議題:ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩

及びPFHxS関連物質の廃絶対象物質(附属書A)への追加等

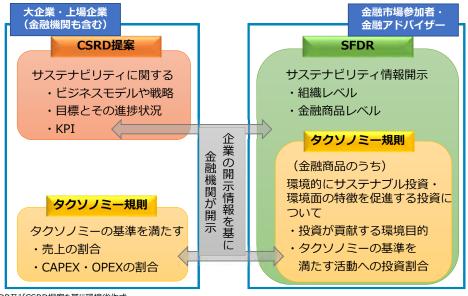
4

④ ESG投資と化学物質管理

EUのサステナビリティ情報開示規則の概要



- EUにおいては、サステナビリティ情報開示については、現在、下記の3つの法規制が提案され、 順次、法制化が進められている。
 - タクソノミー規則
 - 金融機関に対するサステナビリティ情報開示規則 (SFDR)
 - 企業に対するサステナビリティ情報開示指令(CSRD)提案
- 企業自体の情報開示に加え、その情報を基に金融機関が開示できるように、3つの法規則の内容の連携が取られている。



出所 タクソノミー規則、SFDR及びCSRD提案を基に環境省作成

29

タクソノミーとは



■ タクソノミーとは、「環境面でサステナブルな経済活動(=環境に良い活動とは何か)」を示す 分類。

目的

- グリーン、サステナビリティの定義の一貫性、ハーモナイゼーション
- グリーンウォッシュ(※)の防止
- (※) グリーンウォッシュとは、環境に良い商品と見せかけることで、消費者等に誤解を与えること

定義

- 経済活動は、以下4項目をすべて満たした場合、環境面でサステナブルである。
 - ① 6つの環境目的の1つ以上に実質的に貢献する。
 - ② 6つの環境目的のいずれにも重大な害とならない。(Do No Significant Harm; DNSH)
 - ③ 最低安全策(人権等)に準拠している。
 - ④ 専門的選定基準 (上記①・②の最低基準) を満たす。

環境目的

- 気候変動の緩和
- 気候変動の適応
- 水資源と海洋資源の 持続可能な利用と保全
- 循環経済への移行
- 汚染の防止と管理
- 生物多様性とエコシステム の保全と再生

※2021年7月段階で、気候変動の緩和 及び適応の二つのみ策定済み。

タクソノミーの考え方

- タクソノミーは、2050年にネットゼロエミッションを達成することを目標として作成される。
- タクソノミーの基準は、将来的には徐々に厳格化されるべきものである。(=living document)
- ライフサイクル全体を考慮する。

30

化学品の製造



■「汚染の防止と抑制」に実質的な貢献をする化学品の製造

基準

汚染を削減するために、より安全なプロセスにより優先有害物質(PHS)の安全な代替品を製造するため、以下の基準をすべて遵守しなければならない。

- A. 製造された化学物質は懸念物質リストにおいて指定されている有害性を満たしていない。
- B. 製造工程において、高懸念物質の基準を満たす物質(EU規則1907/2006の第57条に規定)を意図的に使用していない。
- C. 製造された化学物資は、懸念物質の代替として使用される。オペレーターは、懸念物質リストにある有害性を満たす同等の機能性を有する代替物質が現在製造されていることを示さなければならない。
- D. 施設における排出に関して、該当する場合はD1からD3の条件を満たさなければならない。
 - D1. オペレーターは排出レベルがBAT-AEL*範囲の中間点を下回ることを示す。
 - D2. オペレーターは連続排出量監視システム(CEMS)及び連続排水品質監視システム(CEQMS)を 適用する。
- D3. オペレーターは濃縮廃棄物ストリームから溶剤を回収するため、溶剤廃棄物を分別する。 総投入量における最大溶剤ロスは3%以下、総揮発性有機化合物(TVOC)の回収効率は99%以上 とする。オペレーターは漏洩検知・修復(LDAR)活動を少なくとも3年毎に実施して、拡散排出がないこと を検証する。
- *BAT-AEL:Best Available Techniques-Associated Emission Levelのこと。BAT技術を採用することで達成可能な排出レベル

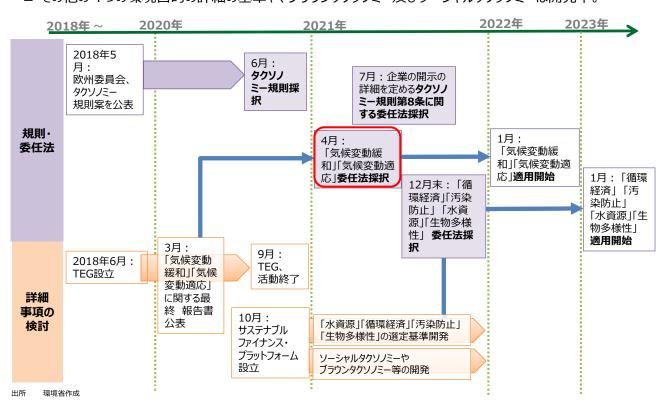
出所 サステナブルファイナンスプラットフォーム, Annex: Full list of Technical Screening Criteria, p.180-183に基づき、CSRデザイン環境投資顧問(株)作成

31

EUタクソノミー規則・詳細事項決定のスケジュール



- タクソノミーのうち、「気候変動緩和 | 「気候変動適応 | に関する目的は詳細まで決定。
- その他の4つの環境目的の詳細の基準や、ブラウンタクソノミー及びソーシャルタクソノミーは開発中。



32

⑤ その他

33

化学物質国際対応ネットワーク

設立趣旨

化学産業や化学物質のユーザー企業、環境省はじめ関係省庁が、業界や省庁の垣根を 越えてオールジャパンで化学物質規制制度への対応を実施していくために、平成19年7

月26日に設立されました。

活動内容

- 〇各主体間における情報共有と連 携強化
- ○<u>海外の行政官や専門家等による</u> セミナーの開催
- ○コラム、メールマガジンの発行

参加団体

〇328団体が参加 (令和3年12月時点)



URL: http://chemical-net.env.go.jp/

海外の行政官や専門家を招いたセミナーの開催

- 平成18年度より、環境省及び化学物質国際対応ネットワーク主催で、 海外の行政官や専門家を日本に招いて事業者向けのセミナーを開催。
- 今年度は日中韓の政府関係者等による化学物質管理に関する情報・ 意見交換等を目的に、11月に「第15回日中韓化学物質管理政策対 話」をオンラインで開催。
- また、海外から行政官等を招いて、「化学物質管理政策最新動向セミナー」をオンラインで2回開催。

令和2年2月17日(木):中国

令和3年3月17日(木)(予定):欧州委員会(EC)

(参考)これまでセミナーを開催した国

EU、中国、韓国、米国(EPAなど)、カナダ、ベトナム、インドネシア、タイ、マレーシア、フィリピン 等

下記URLに過去に開催したセミナーの資料等を掲載。

URL: http://chemical-net.env.go.jp/seminar.html

35

環境省化学物質情報検索支援システム(ケミココ)

ロケミココとは

<u>化学物質の性質や有害性などについて知りたい方のために、化学物質</u>情報の検索を支援するサイト。

信頼できるデータベースにリンクしており、現在、約4270物質の詳細な情報へのリンクがある。

□ケミココの特徴

- 記憶が曖昧な化学物質の名前からも、CAS番号からも検索できる。
- 環境関連の法律で対象となっている化学物質の一覧を表示できる。
- 公的機関が提供している信頼性の 高いデータベースにリンク。



URL: http://www.chemicoco.go.jp/

36

環境省による国際発信の取り組み

卵内投与試験の開発

高次捕食動物に対する長期毒性を評価するために 20週鳥類毒性試験が行われるが、コストも時間もか かる。国際的な動物試験代替の流れも受けて、代替 法として卵内投与試験の開発を行っており、10月の OECDの専門家会合(VMGeco)において提案を 行った。





生態毒性の簡易推計手法(KATE)の開発

名称	開発元	記述子	予測エンドポイント	その他
KATE	環境省、 国立環境研究所	logP (水-オクタノール 分配係数)	魚類·甲殼·藻類急性毒性	ドメイン判定:構造、 記述子

化学物質の構造式や物理化学的性状から生物学的活性を予測する定量的構造活性相関(QSAR)を用いた、生態毒性の簡易推計手法「KATE」を開発。OECDのQSAR-TOOLboxに登録

37

有害性情報の報告について(化審法第41条第1項及び第2項)

○ <u>化審法第41条第1項及び第2項</u>において、化学物質の製造・輸入事業者が、製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に係る試験や調査を通じて難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す情報を得たときには、国へ報告することが義務づけられています。

<報告すべき知見(例)>

- 1. 藻類成長阴害試験
 - 半数影響濃度が10mg/I以下であるもの
 - 無影響濃度が1mg/I以下であるもの
 - その他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- 2. ミジンコ急性遊泳阻害試験
 - 半数影響濃度が10mg/I以下であるもの
 - その他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- 3. 魚類急性毒性試験
 - 半数致死濃度が10mg/以下であるもの
 - その他毒性学的に重要な影響がみられたもの

	平成25~令和2 年累積報告件数
分解性	783件
蓄積性	67件
物化性状	17件
人健康毒性	608件
生態毒性	331件

リスク評価(一次)評価Ⅱに用いる有害性情報の提供のお願い

- 環境省では、リスク評価(一次)評価IIにおいて、より多くの有害性情報の活用を可能とすることにより、生態影響に係る有害性評価の不確実性の低減をはかることとしています。
- 収集された生態影響に関する有害性情報については、専門家により、<u>予測無影響濃度(PNEC)の根拠として使用可能なものか否かを技術ガイダンスに従って信頼性評価</u>を行い、信頼性のあるものと認められるものは、PNECの算出において活用。
- 事業者の皆様におかれましては、<u>生態影響に係る有害性情報</u> の提供に御協力いただきますよう、よろしくお願いします。

39

御清聴ありがとうございました。

令和4年2月15日 環境省·国立環境研究所主催 生態影響に関する化学物質審査規制/試験法セミナー

化学物質規制の国際動向

株式会社HatoChemi Japan 宮地繁樹

| HatőChemi 1

本資料の作成には十分な注意を払っておりますが、当方の勉強不足等で間違いがある可能性も否定できません。また法改正や当局による運用・解釈の変更等が有り得ます。 具体的な対応を行う場合には、再度、法令等に戻ってのご確認をお願い致します。 本資料の無断転載や複製はご遠慮下さい。

HatőChemi 2

目次

◆ GHSの動向



- ◆ 中国の動向
- ◆ 韓国の動向
- ◆ 台湾の動向 ◆ 米国の動向
- ◆ EUの動向
- ◆ 英国の動向
- ◆ ベトナムの動向 <a>
- 🔷 ロシアの動向 🚃
- ◆ まとめ

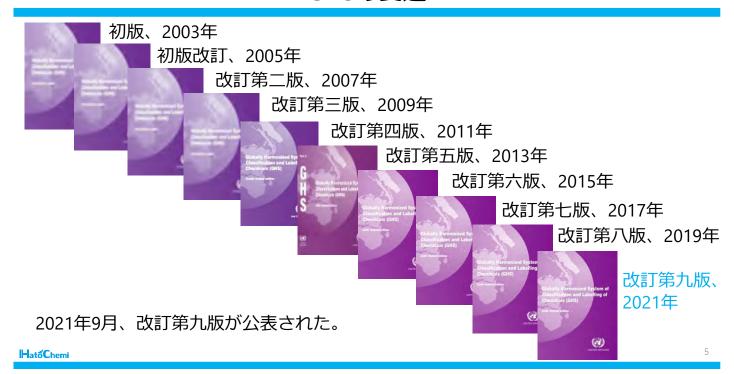
lHatő**C**hemi

GHSの動向

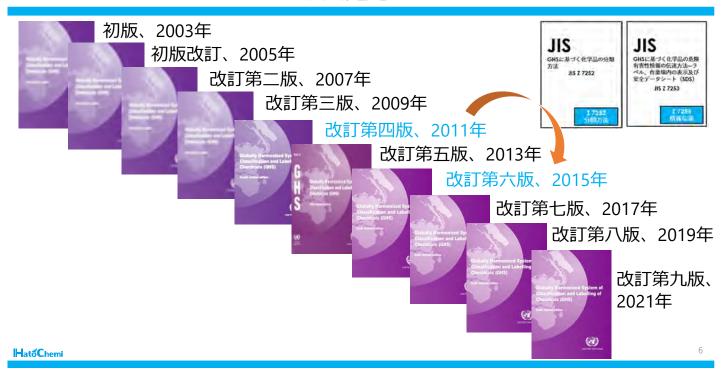


HatőChemi

GHSの変遷



GHSの変遷とJIS改正



GHSの変遷とJIS改正



中国の動向



HatőChemi

新化学物質環境管理登記弁法



新化学物質環境管理登記弁法 (第十二号令)

2020年2月17日:公布 2021年1月1日:施行

従来、「簡易申告」が必要な 新規化学物質



「備案」での対応

新化学物质环境管理登记办法

《新化学物质环境管理登记办法》已于2020年2月17日由生态环境部部务会议审议通过,现予公布,自2021年1月1 日起施行。2010年1月19日原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》(环境保护部令第7号)同时废止。

> 部长 黄润秋 2020年4月29日

新化学物质环境管理登记办法

第一章 总则

第一条 为规范新化学物质环境管理登记行为。科学、有效评估和管控新化学物质环境风险、聚焦对环境和健康可能 造成较大风险的新化学物质,保护生态环境,保障公众健康,根据有关法律法规以及《国务院对确需保留的行政审批项目 设定行政许可的决定》,制定本办法。

第二条 本办法适用于在中华人民共和国境内从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动的环境管理登记,但 进口后在海关特殊监管区内存放且未经任何加工即全部出口的新化学物质除外。

下列产品或者物质不适用本办法:

(一) 医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品,但改变为其他工业用途 的,以及作为上述产品的原料和中间体的新化学物质除外;

(二) 放射性物质。

设计为常规使用时有意释放出所含新化学物质的物品,所含的新化学物质适用本办法。

第三条 本办法所称新化学物质,是指未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质。

已列入《中国现有化学物质名录》的化学物质,按照现有化学物质进行环境管理;但在《中国现有化学物质名录》中

 $\underline{\text{http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk02/202005/t20200507\ 777913.html?from=timeline&isappinstalled=0}}$

HatőChemi

優先評価化学物質選定技術ガイドライン



優先評価化学物質選定技術ガイドライン

2021年12月21日:公布 2022年1月1日:施行

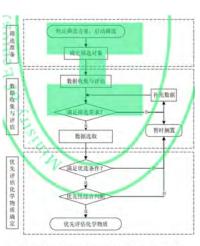


图 1 优先评估化学物质筛选程序示意图

中华人民共和国国家生态环境标准 HJ 1229-2021 优先评估化学物质筛选技术导则 Guidelines for screening of priority assessment chemical substances 本电子版为正式标准文本,由生态环境部环境标准研究所审较排版。 2021-12-21 发布 2022-01-01 实施 生 杰 环 境 部 发布

HatőChemi

 $\underline{\text{http://www.mee.gov.cn/ywgz/fgbz/bz/bzwb/gthw/qtxgbz/202112/t20211227\ 965407.shtml}} \quad 10$

化学物質リスク評価及び管理に関する条例(草案)



化学物質リスク評価及び管理に 関する条例

2019年1月8日 生態環境部は「化学物質リスク評価 及び管理に関する条例(意見募集草 案)」を公表 附件1

化学物质环境风险评估与管控条例

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 【立法目的】为评估和管控化学物质环境风险,保护环境安全,保障公众健康,促进经济高质量发展,依据《中华人民共和国环境保护法》,制定本条例。

第二条 【 進用范围】对化学物质开展环境风险评估、实施环 境风险管控的活动,适用于本条例。

第三条 【管理原则】化学物质的环境风险管控,应当坚持分类管理、源头预防、综合管控、公众知情的原则,重点管控固有危害大、具有持久性、生物累积性,或在环境中可能长期存在并可能对生态环境和人体健康造成较大风险的化学物质。

第四条 【政府部门职责】国务院生态环境主管部门负责组织

HatőChemi

 $\underline{https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/201901/W020190111543655577042.pdf}$

危険化学品安全法(草案)

危険化学品安全法

2020年10月2日 応急管理部は「危険化学品安全法 (意見募集草案)」を公表



特に動きはない模様

附件 1

中华人民共和国危险化学品安全法 (征求意见稿)

(黑体字部分为在《危险化学品安全管理条例》基础上增加 的内容)

第一章 总则

第一条 为了加强危险化学品的安全管理,预防和减少危险化学品事故,坚持人民至上、生命至上,保护人民生命安全和身体健康,保护环境,推进危险化学品安全生产治理体系和治理能力现代化,制定本法。

第二条 危险化学品生产、贮存、使用、经营、运输和 废弃处置的安全管理,适用本法。

废弃危险化学品的处置,有关环境保护的法律、行政法规和国家有关规定另有规定的,适用其规定。

http://www.mem.gov.cn/gk/tzgg/tz/202010/t20201002 368140.shtml

1

HatőChemi

広東省応急管理部の通知



2021年7月21日 広東省応急管理部が通知

危険化学品のラベルには QRコードを要求。

「厳格に実施する。違反は 処罰する」とされている。

广东省应急管理厅

二、简化化学品安全标签 粤应急函

当化学品的容器或包装小于 0.11. 时,根据《化学品安全标 广东省应急管理厅关于开展化学品查编写规定》(GB 15258-2009)规定,可以使用简化标签。由于 消文字"化学品安全信息码"和"昼记号"。

各地级以上市应急管理局:

根据应急管理部化学品登记综合服务系统(品登记系统") 升级改造和在广东省率先开展"一 标识化管理应用的部署要求,统一化工和危险化: 础数据,决定在全省开展企业基础信息完善采集 闭环和"一企一品一码"标识化管理工作。现将



请参阅化学品安全技术说明书。

供应商: *******************************电话: ******

化学事故应急咨询电话:××××××。

HatőChemi

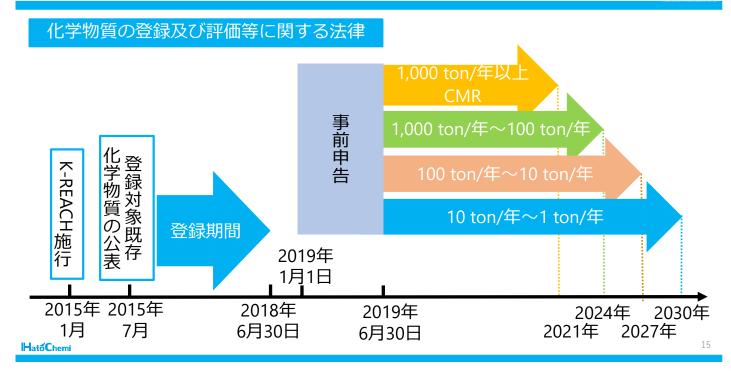
韓国の動向



HatőChemi

化評法の登録





「許可物質」候補



2021年12月30日

「許可物質」の候補 として10物質を公表 2022年1月20日まで、 意見募集

BAIN	C10 H=	중점관리물질 지정 현황			
물질명	CAS 번호	고유번호	유해성		
Benzo[def]chrysene (Benzo[a]pyrene)	50-32-8	별표 1-2	CMR, PBT		
Benz[a]anthracene	56-55-3	별표 2-7	CMR, PBT		
Formamide	75-12-7	별표 1-16	CMR		
p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	80-46-6	별표 1-28	내분비계 장애		
Tris(2-chloroethyl) phosphate	115-96-8	별표 1-67	CMR		
Sodium peroxoborate	7632-04-4	별표 1-125	CMR		
Perboric acid, sodium salt	11138-47-9	별표 1-161	CMR		
Sodium Tetraborate, Pentahydrate	12179-04-3	별표 1-164	CMR		
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5- dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)	15571-58-1	별표 1-175	CMR		
Trixylyl phosphate	25155-23-1	별표 1-181	CMR		

化学安全産業界支援団のHP(<u>https://www.chemnavi.or.kr/chemnavi/spboard/noticedetail.do</u>)の「お知らせ」から入手

HatőChemi

16

産業安全保健法とSDS



産業安全保健法 산업안전보건법

2019年1月16日: 改正



特定の要件に合致する場合

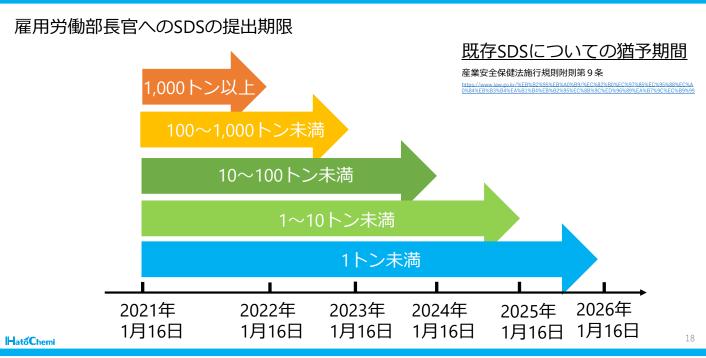
- ◆ SDSを雇用労働部長官に提出する。
- ◆ SDSの内容を非開示にする場合、事前に雇用労働部長官の承認を受ける。

2021年1月16日: SDSに関係する改正の施行

HatőChemi 17

産業安全保健法とSDS





台湾の動向



lHatőChemi

毒性及び懸念化学物質管理法



毒性及關注化學物質管理法 (毒性及び懸念化学物質管理法)

2019年 (民国108年) 1月16日 施行

毒性及關注化學物質管理法

中華民國108年1月16日 華總一義字第 10800005221 號

第一章 總 則

第 一 條 為防制毒性化學物質及關注化學物質污染環境或危害人體健康・掌握 國內化學物質各項資料,據以節選評估毒性化學物質及關注化學物質,特

第二條 本法所稱主管機關:在中央為行政院環境保護署:在直轄市為直轄市 政府;在縣(市)為縣(市)政府。

第 三 條 本法用詞・定義如下:

一、毒性化學物質:指人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學 物質,經中央主管機關認定其毒性符合下列分類規定並公告者。其

(一)第一類毒性化學物質:化學物質在環境中不易分解或因生物蓄 積・生物濃縮、生物轉化等作用・致污染環境或危害人體健康

https://law.moi.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=00060012

HatőChemi

毒性及び懸念化学物質管理法



毒性及關注化學物質管理法 (毒性及び懸念化学物質管理法)

2019年 (民国108年) 1月16日 施行

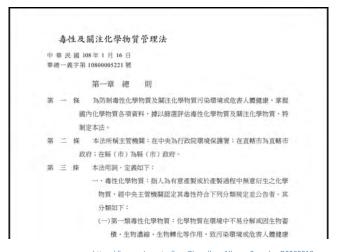
新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法

106個の「第二段階登録」対象物質



期限までに登録を義務付け

HatőChemi



https://law.moi.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=00060012

登録期限の延長



2021年11月

登録期限延長を発表

2019年12月31日までに「第一段階登録」を実施し、第一段階登録実施時に 製造・輸入量が1 ton/年以上の場合



2024年12月31日まで



因應疫情影響 環署106種既有物質標準登錄期限延至113年

發布單位: 毒物及化學物質局 評估管理組

因應疫情影響、環保署修正發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」、將既有化學物質標準登錄完成期限統一延長為 5年,提供業者足夠緩衝的準備時間。且業者若完成物質特性資訊等大部分項目,即可先提交取得完成碼,後續再依指定期限完成 剩餘項目。

環保署表示·本次修正除了通盤檢討登錄實施情形進行必要調整外·並大幅度考量新冠肺炎疫情影響·業者不僅在國內運作雞 困·在國際供應鏈的溝通與資訊傳遞同受相當衝擊。故採納利害關係人研商意見·將原本從109年開始實施·且應在3年內完成的 既有化學物質標準登錄,延長至5年·即至113年前完成。 https://www.tcsb.gov.tw/cp-21-5578-1eb9d-1.html#_22

米国の動向



HatőChemi

米国におけるGHS



Hazard Communication StandardでGHSを導入 現在、国連GHS文書の改訂第三版を導入

2021年2月16日:国連GHS文書の改訂第七版の導入案を公表

意見募集を開始

2021年2月18日: WTO/TBT通報

※ 日本のGHS (JIS Z7252、JIS Z7253) は国連GHS文書の改訂第六版に整合

米国におけるGHS







News Releases

/ US Department of Labor's OSHA issues proposed rule to update hazard communication standard

OSHA Trade Release



US Department of Labor's OSHA issues proposed rule to update hazard communication standard

WASHINGTON, **DC** – The U.S. Department of Labor's Occupational Safety and Health Administration (OSHA) today issued a proposed rule to update the agency's Hazard Communication Standard (HCS) to align with the seventh revision of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS).

OSHA expects the HCS update will increase worker protections, and reduce the incidence of chemical-related occupational illnesses and injuries by further improving the information on the labels and Safety Data Sheets for hazardous chemicals. Proposed modifications will also address issues since implementation of the 2012 standard, and improve alignment with other federal agencies and Canada.

HatőChemi

https://www.osha.gov/news/newsreleases/trade/02052021

2

カナダにおけるGHS



2020年12月19日

カナダも国連GHS文書の改訂第七版導入案を公表



EUの動向



HatőChemi

Chemicals Strategy for Sustainability







Chemicals Strategy for Sustainability



The European Commission adopted its Chemicals Strategy for Sustainability on 14 October 2020. The strategy is part of the EU's zero pollution ambition - a key commitment of the European Green Deal - and aims to better protect citizens and the environment from harmful chemicals, and boost innovation by promoting the use of safer and more sustainable

chemicals.

The European Green Deal is the EU's new growth strategy. It will transform Europe into a sustainable and carbon neutral economy, while responding to the economic crisis and consequence of COVID-19.

https://echa.europa.eu/hot-topics/chemicals-strategy-for-sustainability 28

UFI



Unique Formula Identifier (UFI)

- ◆ 危険有害性を持つ混合物について、Poison Centerに緊急時の健康被害対応に 関する情報を届け出る。
- ◆ UFIを製品に表示する。

制度の開始日

- ◆ Consumer用途の混合物
- ◆ Professional用途の混合物 2021年1月1日
- ◆ Industrial用途の混合物 2024年1月1日



HatőChemi

https://poisoncentres.echa.europa.eu/why-the-ufi-matters-for-everybody 2

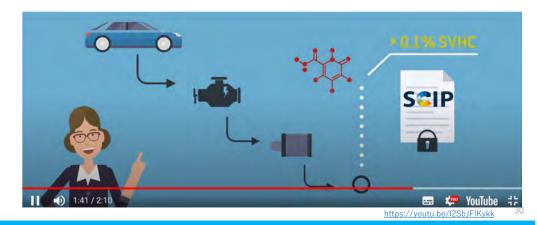
廃棄物枠組指令



Waste Framework Directive

2021年1月5日以降

EU市場で0.1 wt%を超える濃度で高懸念物質を含有する成形品を供給する事業者は、SCIPデータベースに必要情報を提出する。



REACH規則改正に関するConsultation



2022年1月20日

欧州委員会は、REACH規則改正のためのパブリックコンサルテーションを開始 期間:2022年1月20日~2022年4月15日

コンサルテーションの項目

- Revision of the registration requirements, including increased information requirements to enable effective
 identification of all carcinogenic substances and substances with critical hazard* properties (including effects on
 the nervous and the immune systems), registration of certain polymers of concern, and information on the
 overall environmental footprint of chemicals.
- Introduction of (a) Mixtures Assessment Factor(s) (MAF).
- Simplifying communication in the supply chains.
- Revision of the provisions for dossier and substance evaluation.
- Reforming the authorisation process.
- Reforming the restriction process.
- Revision of provisions for control and enforcement.

HatőChemi

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12959-Chemicals-legislation-revision-of-REACH-Regulation-to-help-achieve-a-toxic-free-environment/public-consultation_en

21

REACH規則改正に関するConsultation





Chemicals legislation – revision of REACH Regulation to help achieve a toxic-free environment

Have your say > Published initiatives > Chemicals legislation - revision of REACH Regulation to help achieve a toxic-free environment > Public consultation

Environment

PAGE CONTENTS About this consultation

About this consultation

Consultation period

20 January 2022 - 15 April 2022 (midnight Brussels time)

Target audience

Topic

Why we are consulting

Target audience

Responding to the questionnaire

> We would like to hear the views of citizens, researchers, businesses including small and mediumsized enterprises, industry, industrial associations and trade bodies, governmental and non-

Consultation outcome
Contact

governmental organisations (international, European, national and more local), social partners and social actors. You can respond to the public consultation in a personal or organisational/institutional capacity by filling in the questionnaire. Registered stakeholder organisations can also submit a position paper.

HatăChen

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12959-Chemicals-legislation-revision-of-REACH-Regulation-to-help-achieve-a-toxic-free-environment/public-consultation en 22

英国の動向



HatőChemi

英国REACH



2020年末日:移行期間終了

2021年1月1日:

英国は完全にEUを離脱

2020年12月17日:

The REACH etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2020 (UK STATUTORY INSTRUMENTS 2020 No. 1577) を採択

STATUTORY INSTRUMENTS 2020 No. 1577 EXITING THE EUROPEAN UNION

CONSUMER PROTECTION ENVIRONMENTAL PROTECTION HEALTH AND SAFETY

The REACH etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2020

Made - - - 17th December 2020 Coming into force in accordance with regulation I

The Secretary of State makes these Regulations in exercise of the powers conferred by sections 8(1) and 8C(1) of, and paragraph 21 of Schedule 7 to, the European Union (Withdrawal) Act 2018(1). In accordance with paragraph 8F of Schedule 7 to that Act(2), a draft of this instrument has been laid before Parliament and approved by a resolution of each House of Parliament.

https://www.legislation.gov.uk/uksi/2020/1577/made/data.pdf 34

英国REACHにおける登録



欧州REACH 登録保持者であった英国事業者

Grandfathering

2021年4月30日 (離脱後120日以内) まで に初期情報をUK当局に提供

欧州REACH登録者から化学物質を輸入して いる英国事業者

2021年10月27日 (離脱後300日以内) まで にDownstream User Import Notificationを UK当局に提出

UK当局に対する登録

登録期限

2021年10月28日から

- ◆ 2年以内: 1,000トン/年以上 及びCMR、SVHC等
- 4年以内:100トン/年以上 及びSVHC等
- 6年以内:1トン/年以上

HatőChemi

登録期限の延長



儘 GOV.UK √ Topics ∨ Government activity

News story

Deadline for UK REACH to be extended

Government to consult on UK REACH deadlines

Published 6 December 2021

Defra has committed to exploring alternative arrangements for UK REACH transitional registrations today in order to support chemical businesses whilst upholding the highest standards to safeguard public health and the environment.

The UK is committed to a robust regulatory system for the control of chemicals which ensures the UK's high levels of environment protection, underpinned by the Environment Act. UK REACH is the government's regulatory tool for achieving this - ensuring companies that put chemicals on the market understand and manage the risks they might pose.



HatőChemi

https://www.gov.uk/government/news/deadline-for-uk-reach-to-be-extended 36

ベトナムの動向



HatőChemi

化学品法



化学品法(06/2007/QH12)

LUẬT HÓA CHẤT (06/2007/QH12)

第44条で、新規化学物質の事前登録 制度を規定している。



現在、Inventoryを作成中



HatőChemi

 $\underline{\text{https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Linh-vuc-khac/Luat-hoa-chat-2007-06-2007-QH12-59653.aspx}} \quad 38$

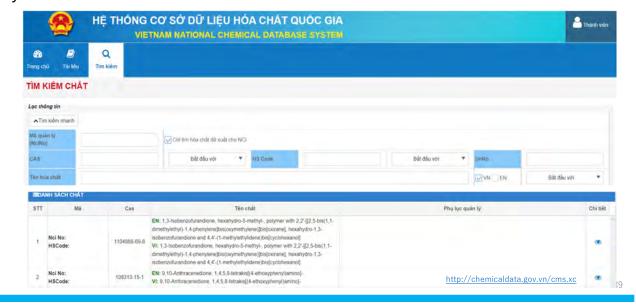
Inventoryの公表



2020年4月8日

HatőChemi

Inventoryを公表



Inventoryの増補



2020年10月16日 Inventoryの増補申請を受け 付けることを発表

受付期限: 2021年4月15日



 $\underline{\text{http://vinachemia.gov.vn/default.aspx?page=news\&do=detail\&category_id=43\&id=4424}}$

ロシアの動向



HatőChemi

化学製品の安全性に関する技術規則



ユーラシア経済連合(EAEU)

化学製品の安全性に関する技術規則 TR EAEU 041/2017

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ \ll О безопасности химической продукции \gg

2017年3月3日:成立

2021年6月2日: 発効予定(当初)



HatőChemi

https://docs.cntd.ru/document/456065181 42

Inventoryの公表



2020年12月30日

ロシア産業貿易省は最終Inventoryを公表約8万物質が掲載



Единый перечень химических веществ (публичный)

Номер CAS	Номер EC	Наименование согласно номенклатуре IUPAC на русском языке	Наименование согласно номенклатуре IUPAC на английском языке	Наименование на английском языке	
Q	Q	Q	Q	Q	
53213- 94-8	621-258- 6	3-пропил-2-[(1E,3E)-5-(3-пропил-1,3-бензотиазол-2- илиден)пента-1,3-диенил]-1,3-бензотиазол-3-иум йодид	3-propyl-2-[(1E,3E)-5-(3-propyl-1,3-benzothiazol-2-ylidene)penta-1,3-dienyl]-1,3-benzothiazol-3-ium iodide	3,3'-Dipropylthiadicarbocyanine iodide	
53-36-1	200-171-	[2-[(65,8S,9S,10R,11S,13S,14S,17R)-11,17- дигидрокси-6,10,13-триметил-3- оксо-7,8,9,11,12,14,15,16-октагидро-6Н- циклопента[а]фенантрен-17-ил]-2-оксоэтил] ацетат	[2-[(65,85,9S,10R,11S,13S,14S,17R)-11,17-dihydroxy-6,10,13-trimethyl-3-oxo-7,8,9,11,12,14,15,16-octahydro-6H-cyclopenta[a]phenanthren-17-yl]-2-oxoethyl] acetate	Methylprednisolone 21-acetate	
533-87-9	208-578- 8	9,10,16-тригидроксигексадеканоевая кислота	9,10,16-Trihydroxyhexadecanoic acid	9,10,16-Trihydroxyhexadecanoic acid;Aleuritic Acid	

HatőChemi https://gisp.gov.ru/cheminv/pub/app/search/ 43

TR EAEU 041/2017の発効延期



2021年4月12日

「2021年6月2日」の日付を 「無効」にすると発表



КООРДИНАЦИОННО-ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР

государств-участников СНГ по сближению регуляторных практик

нас ee Услуги Новости Информация ee Устойчивое развитие Контакты

12.04.2021

О сроке вступления в силу ТР ЕАЭС 041/2017

В связи с приближением 2 июня 2021 г. – даты, известной как планируемый срок вступления в силу технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017), Минпромторг России выпустил информационное письмо в адрес руководителей предприятий и организаций с разъяснениями по текущей ситуации.

В частности, поскольку пункт 2 Решения Совета ЕЭК от 3 марта 2017 г. № 19 в установленный срок не исполнен, дата 2 июня 2021 г. является недействительной. Новая дата вступления в силу ТР ЕАЭС 041/2017 будет определена Евразийской экономической комиссией совместно с правительствами государств-членов ЕАЭС с учетом итогов согласования документов второго уровня к техническому регламенту.

https://ciscenter.org/news/o_sroke_vstupleniya_v_silu_tr_eaes_041_2017/

まとめ



HatőChemi

まとめ



2021年には改訂第九版が公表された。 JIS Z7252とJIS Z7253は今年5月24日までが移行期間となっている。



2021年1月より、新化学物質環境管理登記弁法が施行されている。また、優 先評価化学物質選定技術ガイドラインが今年1月1日より発効した。 広東省では危険化学品のラベルにQRコードを要求する通知が出ている。



K-REACHの登録が進められている。

産業安全保健法の改正において、2021年1月6日より、SDSを雇用労働部長官 に提出する制度が開始されている。

まとめ



109個の化学物質に関する「第二段階登録」が実施されている。 第二段階登録の期限が延長されている。



カナダと共に、GHSを国連GHS文書の改訂第七版整合にする動きが 進められている。



2021年1月1日より、UFIの制度が開始されている。 2021年1月5日より、廃棄物枠組指令に基づき、SCIPデータベースへの情報 提出が必要となっている。

HatőChemi 47

まとめ



2021年1月1日をもってEUを完全離脱した。英国REACH規則への対応が必要となっている。今後、登録期限の延長等が議論される模様。



現在、Inventoryを作成しており、2021年4月15日まで増補申請を受け付けていた。



2021年6月2日に、ユーラシア経済連合の「化学製品の安全性に関する技術規則」が発効予定であったが、延期されている。

ご清聴、ありがとうございました。

 生態影響に関する化学物質審査規制/試験法セミナー

 多媒体環境動態予測モデル G-CIEMS の改訂版について

 (国研) 国立環境研究所 環境リスク・健康領域

 今泉圭隆、鈴木規之

National Institute for Environmental Strictus Japan J

本日の話題



■ G-CIEMSの概要と基本構造

- 多媒体モデルについて
- G-CIEMSの基本構造

■ G-CIEMSの改訂内容

- 改訂版(G-CIEMS Ver.1.2)の概要
- 特に、下水処理過程の導入について

■ 化学物質管理に向けて

- モデル予測結果の正しい解釈に向けて
- リスク評価や政策との関連性について

G-CIEMSの概要と基本構造

化学物質の環境モデルとは



環境中化学物質の挙動に関して数理的に解くもの

- □ 「仮想的な単一時空間」から「より実環境に近い時空間まで」
 - 1 boxモデルのようなシンプルなものから、現実に近い複雑なものまで
 - 着目した物質の挙動を数理的に仮定
 - 目的の時間・濃度・距離などを算出
- 対象物質や利用目的に応じて様々なモデルが存在
 - 目的に応じて仮想的時空間の仮定が異なり、結果として様々な モデルが存在する
 - コンピュータの性能の向上で簡便にモデル作成が可能に

多媒体モデル



- 大気、水、底質、土壌という多媒体
 - モデルによって扱う媒体は異なる
- 系外とのやりとり
- 系内の媒体間の移動
 - 複数のプロセスを解くことも
- □ 媒体内での分配・分解

例:土壌内には気相・固相・液相を想定

削除 (USES v4.0 によるRegional PEC導出モデル模式図)

※USES v4.0 マニュアルより抜粋

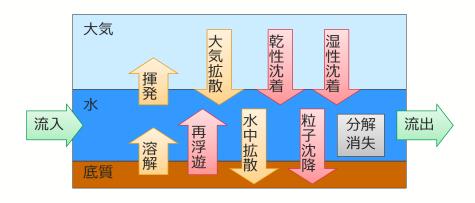
5

モデルの構造



マスバランスモデル

- 多媒体モデルは一般に媒体間輸送を記述するマスバランス モデルとして記述される
- 例えば水媒体中のマスバランスは下記の輸送等の影響を受ける。



多媒体モデルの活用例:環境リスク初期評価



単純な多媒体モデルの例

多媒体モデル(MuSEM)を利 用した例(国立環境研究所に てWeb / 開中)

□ 空間分解能

- 都道府県(一つ選択)、日本 全体、温帯域の3重の入れ子 構造
- それ以上の空間分解はなし

分配割合(%) 上段:排出量が最大の媒体、下段:予測の対象地域 大 気 環境中 公共用水域 愛媛県 岡山県 愛媛県

媒体 大 気 0.3 77.0 0.3 水 域 13.9 98.4 98 4 土 壤 0.0 8.0 0.0 1.3 1.1 1.3

表 2.3 媒体別分配割合の予測結果

注:数値は環境中で各媒体別に最終的に分配される割合を質量比として示したもの

※化学物質の環境リスク評価第12巻より抜粋

ジメチルアミンの例

■ モデルの目的

どの媒体に存在しやすいか予 測すること

● MuSEM公開ページ

(https://www.nies.go.jp/rcer_expoass/musem/musem.html)

多媒体モデルの発展:GISモデル



多媒体動態+空間分解能が両立しない

- 多媒体モデル:多媒体動態は詳細、全計算領域を1Boxもしくは近い 形で設定し空間分解能は(ほぼ)ない
- 例えば大気モデル:単一媒体のみ、計算領域内の空間分解が可能
- →両方の特徴を持つモデルが有効では?

■ GIS多媒体モデルの設計

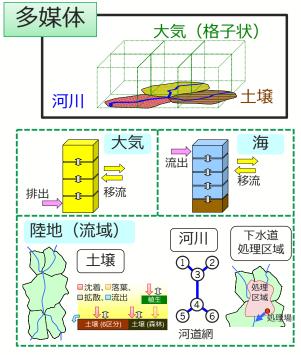
- 特に地表媒体は、地形に強く影響され、大気のようなグリッド的定 式化があまり現実的でない
- →河道・流域を基本とし、これにグリッド(格子状)的な大気媒体 を載せた形で設計

□ 具体的な構想

- 我々のGISモデル(G-CIEMSモデル)の研究目標
- →GIS河川モデルの機能と多媒体モデルの機能の統合

G-CIEMSの基本構造





媒体等	地理形状	解像度
大気	1次+2.5次 (or 3次) メッシュ	·5km×5km or ·1km×1km
表流 水・底 質	【河川】ネット ワーク化された 河道 【湖沼】河道に接 続する湖沼ポリ ゴン	・平均長約6㎞ ・約3.8万箇所
土壌	小流域(表面流出 分は河道に接続)	・平均面積約9km² ・約3.8万箇所 ・流域内を7種の 土地利用に区分
海域 ・ 底質	陸域を囲む海域ポ リゴン	・平均面積 約1,300km² ・217箇所
(下水 道処理 区域)		・1処理場あたり の平均面積 17km ² ・1,588箇所

ラ回改訂部分

9

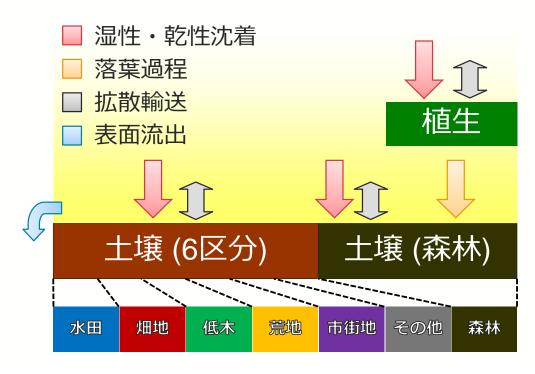
- Suzuki, N. et al. (2004) EST, 38, 5682-5693
- G-CIEMS公開ページ

(https://www.nies.go.jp/rcer_expoass/gciems/gciems.html)

土壌における土地利用区分の分割



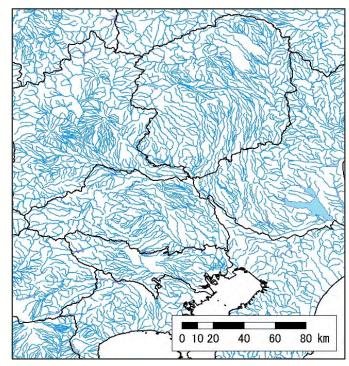
■ 土地を7区分し、それぞれの区分での動態を計算



河川網(河道ネットワーク)の解像度



- □ 一級河川、二級河 川が対象
- 国土数値情報での 公開データが基盤
- 湖沼はポリゴンと して整備



首都圏

11

G-CIEMS Ver.1.2の改訂内容

公開しているファイル群の構成



G-CIEMS Ver.1.2 について

- マニュアル等の文書 (0_doc フォルダ)
 - G-CIEMSマニュアル、地理データ説明書、排出移動量データ作成方法
- G-CIEMSプログラム本体 (1_gciems フォルダ)
 - 実行用の簡易インターフェイス、実行時に利用されるファイル群など
- サンプル入力データベース (2_input_mdb フォルダ)
 - 5物質×2パターン(大気メッシュのサイズの違い)の入力データ
- 地理データ (3_jpn_rvr フォルダ)
 - 地理データである河道等構造データベース
- GISデータ(マップデータ)(4 map フォルダ)
 - 大気、河道、流域、海域などの地図データ(シェープファイル)

13

改訂版(G-CIEMS Ver.1.2)の追加・変更部分 (Studies Institute for Inst

代表的な追加・変更部分を記載。なお、旧版(Ver.0.9)と同じ設定条件で計算すればほぼ同じ計算結果が得られる。

- □ 下水処理過程のモデル化 (詳細は次のスライド以降)
 - 下水道処理区域のデータ化
 - 家庭等からの排出(排水)から下水処理場への移動のモデル化
 - 処理場での挙動(大気、放流水への移行・残留率)
 - 放流先のデータ化
- □ 沿岸流域、海域データの整備
 - 一級・二級河川への集水域ではない、海域に沿った流域の作成
 - さらに河道データが存在しない島しょ部の流域の作成
 - 陸域を包含する形で海域データを整備し、追加
- その他
 - 湖沼の取り扱いを一部変更
 - 流量の見直し
 - 流速等計算方法の修正
 - BCFの導入

下水処理区域のGISデータ化

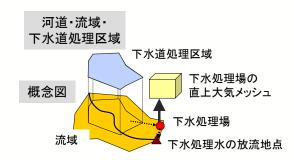


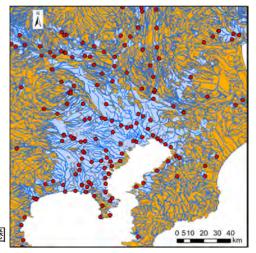
□背景

■ 工場等の特定の施設からだけでなく、 家庭等からの排水に含まれる化学物質についても予測精度を向上させる 必要性。特に主要な経路である下水 処理場経由分の把握が重要。

□ データ収集・モデル整備等

- 各事業体等から下水処理区域マップを 収集し、GISのポリゴンデータ化
- 処理場への移動と、処理水の河道や海域への放流をモデルにて計算可能に
- 各単位流域について、他の下水処理方式の人口も整備しモデルに反映 (次スライド)





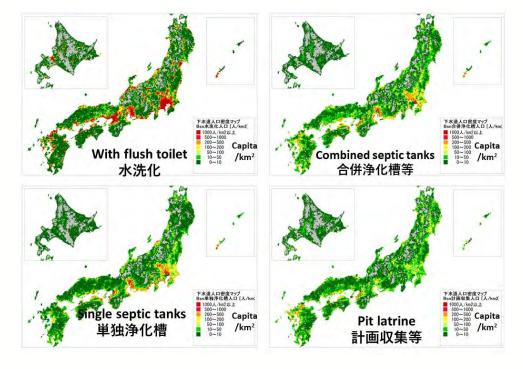
首都圏

15

下水処理方式別人口密度(単位流域別表示) Astignated Fund Fundamental Studies, Japan

■ 下水処理方式を4区分に整理し人口データを作成

● 下水処理場に紐づけた人口データも整理し、排水の流れをモデルで再現



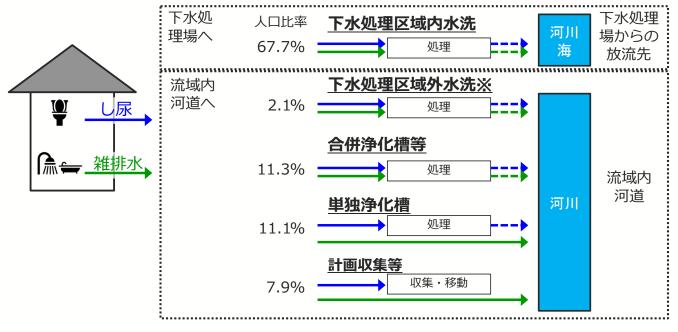
【利用データ】:

500mメッシュ人口、 下水処理区域GISと下 水処理場およびその放 流先の情報、市町村別 処理場水洗化人口、都 道府県別し尿処理方式 別(5分類)人口、多 媒体モデルG-CIEMS内 地理データ

モデル内での下水の流れ



□ し尿と雑排水を分けて整理、処理方式別の処理率設定も可能に



※全ての下水道処理区域の情報を入手できた訳ではない。水洗化人口は下水道統計から入手したため、その差分として「区域外の水洗人口」が存在する。

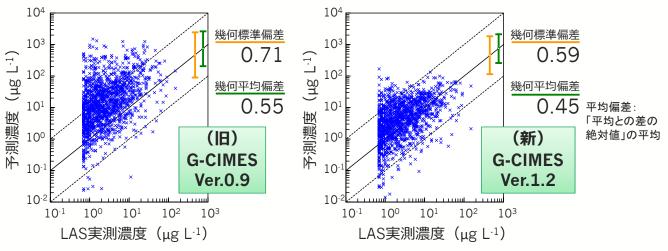
17

界面活性剤(LAS)の事例



■ 直鎖アルキルベンゼンスルホン酸(LAS)

- 排出量:左図はG-CIEMS Ver.0.9の公開排出データ(2004年度PRTR)、右図は一人当たり使用量×人口
- 実測濃度は水環境総合サイトより入手(2015年度データ)
- 排出量データが異なるため単純な比較は難しいが、一人当たり使用量での設定でバラツキが小さい(縦方向の幾何SD等が小さい)ことはモデル予測精度が向上していることを示している。また、大きく予測が外れる箇所が大幅に減少した。



直線:y=x、点線:y=10 x, 1/10 x

今泉ら(2021)第55回日本水環境学会年会

化学物質管理に向けて

化学物質の空間分布と人口密度(大気)



大気中ベンゼン濃度について、**実測値の範囲**と**単一ボックスモデルの予測**、G-CIEMSの予測(箱ひげ図)を比較。G-CIEMSモデル予測を基に、各濃度域の地域の人口総数をグラフ化(黒丸の折れ線グラフ)

□ モデル間比較

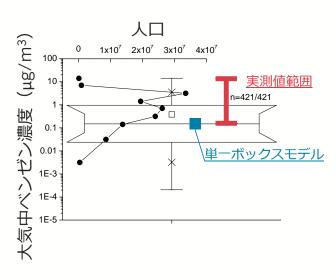
単一ボックスモデルの予測濃度は中央値付近

□ 実測範囲と予測範囲

● 実測濃度の範囲は、人口が多い地域の濃度範囲とよく合致する

■ 曝露評価において

大気経由の曝露の評価では、予測濃度の分布の上限付近に着目する必要がある

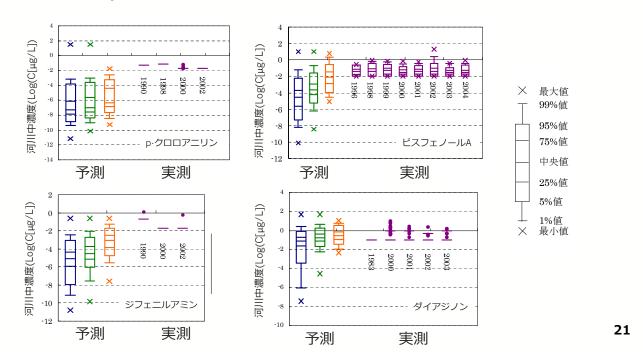


Suzuki, N. et al. (2004) EST, 38, 5682-5693

化学物質の空間分布と人口密度(河川)



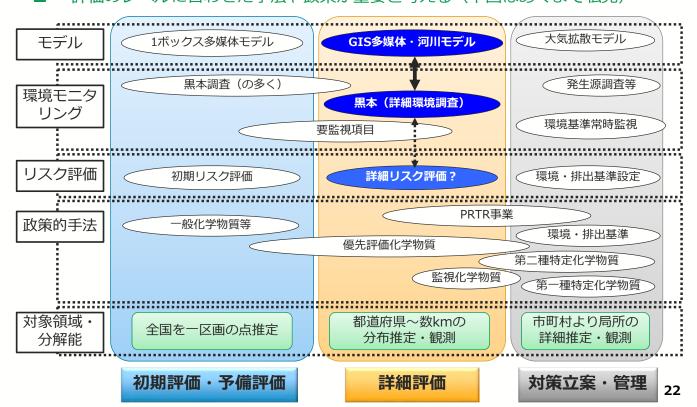
- 河川水に関しても、実測濃度の範囲とG-CIEMSの予測範囲を比較
 - PRTRデータに基づき、「全地域」、「100人/km²以上」、
 「400人/km²以上」での濃度分布を図示、モニタリングデータを右側に図示



リスク評価の課題と手法、政策の整理



■ 評価のレベルに合わせた手法や政策が重要と考える(下図はあくまで私見)





□ 万能なモデルは存在しない

- 解決すべき課題、対象物質、対象範囲などに応じて適切なモデルの選択が重要
- 計算結果についての正しい解釈が重要

□ モデルだけでは解決できない

- 結果の信頼性は、環境排出量の正確性にも大きく依存する
- 観測された情報による確認・検証が必要
- 新たな物質・ニーズへ対応するためにも継続的な改良・検証 が必要

23

ご清聴ありがとうございました。

G-CIEMS、MuSEM等のモデル・ツールは国立環境研究所のWebサイトで公開中です。 (https://www.nies.go.jp/rcer_expoass/)

曝露評価ツール

or

G-CIEMS



生態毒性試験実施にあたっての 留意点

2022年 2月15日 Web-セミナー





生態影響に関する化学物質審査規制/試験法セミナ 芳雄 国立研究開発法人国立環境研究所

OECD-GLP新規ガイダンス文書は?





ガイダンス文書の作成が進んでいます

新規: No.22 Advisory Document of the Data Integrity

草稿: Guidance document for inspectors on cloud computing in

the context of GLP

(新規ガイダンスの背景)

最近、米国やEUでは、データインテグリティ(データがすべ て揃っていて、欠損や不整合がないことを保証すること、デ **一**タ間に一貫性があること)の観点からの試験の評価が求め られています。

本ガイダンスは、データの完全性や、データの"ライフサ イクル"作成から廃棄まで・・・の管理について解説してい ます。

データインテグリディ |

【ALCOA原則】

- Attributable (帰属性) データの所有者・帰属・責任が明確
- Legible (判読性) データが判読でき、理解できること
- Contemporaneous (同時性) : データの生成と記録が同時である
- Original (原本性) データが原本で、複製や転記ではないこと
- Accurate (正確性) : データが正確であること

さらに【CCEA原則】が求められる。

- Complete (完全性) : データが完全であること
- Consistent (一貫性) : データが一貫して矛盾がないこと
- Enduring (耐久性) : データが永続的であること
- Available when needed (必要時に有用) データが必要なときに利用可能

(参照) https://www.fujitsu.com/jp/solutions/industry/lifesciences/dataintegrity/pharmaceutical-industry/



3

GLP-GD No.22の内容



- 1. 背景
- 2. 導入
- 3. 定義の用語
- 4. データに対するGLPの責任、データ作成から保管まで
- 5. データインテグリティーを確かにする行動原則
- 6. データのライフサイクルを通じた要件
- 7. データのレビュー
- 8. データ**への**アクセス 文献



TG203 魚類急性毒性試験の留意





2019年に改定された同試験ガイドラインについては、 特に限度試験の成立要件(試験の有効性を満足している ことと)を満たさない場合は正規試験を行う。

試験用水として、上水が原水として用いられている。 現実に、ガイドラインが示す水質に達していない例がで ているがその場合の記載は、考察が必要です。

- 限度試験の成立要件について、化審法試験法に規定し ているので (後述) 参照して欲しい
- 年2回の水質分析が求められているが、水質が安定し ていることを示すことができる。ただし分析値が許容 濃度を超える場合でも、試験用水として適しているこ とを示すことを最終報告書に記載することが望ましい

5

限度試験







OECD TG 203 の関連個所

30. • • • The limit test should be performed using at least 7 fish, with the same number in the 要 control(s).

Foot note:

件

Binomial theory (Bernoulli equation with p=q=50%) suggests that when 7 to 10 fish are used with maximum one mortality, there is at least a 94 to 99% confidence that the LC50 is greater than the concentration used in the limit test.

化審法通知の関連個所

10 限度試験

100mg/L 又は水溶解限度のより 低い方の濃度で被験物質が致死を 示さないことが予想される場合等 には、この濃度で限度試験を行い、 LC50 がこの濃度より大きいこと を示すことができる。限度試験は 最少で 7 尾を用い、対照区におい ても同数を用いる。暴露終了時ま でに死亡が観察された場合、正規 の試験を行う。また、亜致死的な 影響が観察された場合は記録する。



試験用水







OECD TG 203 の関連個所

Water (dilution water, test medium)

15. • • • す

適

Any water which conforms to the 要 chemical characteristics of 件 acceptable dilution water as listed in Annex 3 is suitable as a test water.

The water quality is regarded as good, if fish will survive for the duration of the husbandry, acclimatisation and testing without showing signs of stress.

化審法通知の関連個所

試験用水 3

付表 2 に記載された水質の基準を 満たした試験水は試験に適してい るが、基準を満たせない場合でも、 魚の飼育に影響を及ぼさないこと を、飼育時やじゅん化期間におけ る死亡率等により判断できるもの は試験用水として使用しても差し 支えない。



助剤対照区を設けた場



OECD TG 203 の関連個所

Controls

used.

無 23. · · · However, the dilution 処 water control can be omitted, and 理 the test conducted and evaluated 対 with a solvent control only, 照 provided it is appropriate when ☑ considering the needs for these

は data and the requirements of the 不 relevant regulatory authorities.

要 Low toxicity solvents only (i.e. ...I) か as recommended in Guidance Document No. 23 (OECD, 2019) should be used whilst solvents of unknown toxicity should not be

化審法通知の関連個所

6 - 5 対照区

別に対照区をおく。やむを得ず助剤 を使用した場合は、対照区に加え助 剤対照区を設ける。ただし、当局の 了解が得られる場合、助剤対照区の みの実施で評価することができる。



試験計画書を変更した場合は?







試験開始後に、試験計画書を変更することはたびたびあります。その場合、変更内容を最終報告書に記載して下さい。

最終報告書添付の信頼性保証書に、当該試験で試験計画書が 変更されたことが記載されます。

- 信頼性保証書だけでは、どのような変更がなされたのかまではわかりません。
- 最終報告書の記載事項(6) 結果、(b) 試験計画書で要求されたすべての情報とデータ、および、(d) 結果の評価と考察(0ECD-GLP原則より)の規定に従い記載して下さい。
 - ・字句修正など試験手順の変更を伴わない場合は考察は不要 、それ以外は考察に加えて下さい。

9

試験計画書の変更 化学物質GLP基準の関連規定

(試験計画書の変更等)

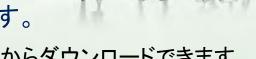
第26条 試験計画書の変更は、その変更の内容及び理由が文書により記録され、試験責任者が日付を記し署名又は押印することによって承認し、変更前の試験計画書と一緒に保管すること。

※試験責任者は試験計画書を変更した場合には速やかにQAに 写しを渡し、QAは、監査する。



ご静聴ありがとうございました。ここからは、ご質問の時間です。





化審法セミナー発表スライドは、下記からダウンロードできます。 https://www.nies.go.jp/risk_health/seminar_kashin.html

OECD本部サイト 優良試験所基準 (GLP) 関連ページ

https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-

laboratory-practiceglp.htm GLPガイダンス文書 No.22

https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm

OECD-試験ガイドライン:

https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm





簡単な自己紹介



- 専門は生態毒性学、環境化学、環境工学
- •現職は国立環境研究所、環境リスク・健康領域副領 域長•生態毒性研究室長 (http://www.nies.go.jp/index-j.html)
- •東京大学大学院新領域創成科学研究科自然環境学 専攻客員教授
- •環境省の化審法、農取法、 内分泌かく乱、医薬品による 環境汚染、土壌汚染、海洋 プラスチックごみ等の約30の 委員を担当



長引くCOVID-19の影響



- •OECDの試験法関係の会議も軒並みWeb (Zoom等)での開催
- •欧州での10-17時程度の開催が多く、米 国では早朝、日本では深夜のことが多い

3

OECDテストガイドライン作業グループ MCS Retical for patients for patien

WNT: Working Group of National Co-ordinators of the TGs programme

- 化学品の試験のためのOECDテストガイドライン (テストガイドラインの開発ならびに試験方法 の検証の円滑化及び調和化を含む)
- 試験の諸問題に関するガイダンス文書
- 特定の有害性領域の先端科学に関する詳細レビュー文書

に関する作業の指揮・監督をおこなう。

WNT-33は2021年4月20~23日に開催

OECD WNT33の主要議題(1)



Item 4: 新規試験法や試験法改訂の提案書(SPSF)の承認

各国のSPSFの採否を審議

日本から提案した、OECD TG201 (藻類生長阻害試験法) の改訂プロジェクト案が承認された

5

OECD WNT33の主要議題(2)



Item 7: フランスからの提案のミツバチの帰巣行動に 関する試験法

ガイダンス文書として承認された。



GUIDANCE DOCUMENT ON HONEY BEE (APIS MELLIFERA L.) HOMING FLIGHT TEST, USING SINGLE ORAL EXPOSURE TO SUBLETHAL DOSES OF TEST CHEMICAL

Series on Testing and Assessment, No. 332 削除 (ミツバチの主な 帰巣行動の実例)

OECD WNT33の主要議題(3)



Item 8: ノルウェー・スイスからの提 案の二ジマスのエラ細胞株RTgill-W1 を用いた急性毒性試験





https://www.eawag.ch/en/news-agenda/newsportal/news-detail/eawag-test-with-fish-cellsreplaces-animal-experiments/

https://www.eawag.ch/en/news-agenda/newsportal/news-detail/eawag-test-with-fish-cells- スイス連邦水科学技術研究所 replaces-animal-experiments/

削除 (試験系模式図)

(Eawag)のKristin Schirmer教授 らが開発した手法

OECD WNT33の主要議題(4)



OECD TG249として承認



YouTubeに動画は公開 https://www.youtube.com/watch?v =DteBMHHNEYL

エラ細胞株の利用では、全身毒性物質、 伝達化学物質などの評価は不可能である ことに注意が必要



Fish Cell Line Acute Toxicity: The RTgill-W1 Cell Line Assay eawag a@uatox

OECD WNT33の主要議題(5)



2日目 Item 9: フランスからの 提案のアロマターゼ・GFP遺伝 子導入ゼブラフィッシュの胚を 用いたエストロゲン様用物質の

検出試験法(EASZY)

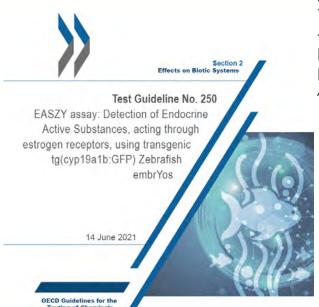
削除 (試験系模式図)

9

OECD WNT33の主要議題(6)



OECD TG250として承認



内分泌かく乱化学物質の検出試験法として、利用される

→ほかにも、遺伝子導入メダカを用いた RADAR(抗アンドロゲン作用)、 REACTIV(エストロゲン・アンドロゲン 作用)も提案中

WNT傘下の組織



- VMG-eco(生態毒性試験バリデーション管理グループ)において、200シリーズ関連の専門家会合を開催し、バリデーションを実施
- ほかにVMG-NA(非動物試験バリデーション管理グループ)など

16th VMG-ecoは2021年10月20~21日にWebで開催、日本からは内分泌かく乱関係の試験法のバリデーション結果ほか、①鳥類卵内投与試験の進捗報告、②<u>TG203改訂に伴うメダカの診断症状、③ヨコエビ試験法提案</u>、④<u>TG201の</u>改訂に向けた提案等の情報提供を発表

11

VMG-ecoの概要(1)



Item 1のアジェンダ案の承認、 Item 2の事務局からの連絡事項の後、 Item 3ではTG210のSolvent Controlプロジェクト (ICAPO)の紹介

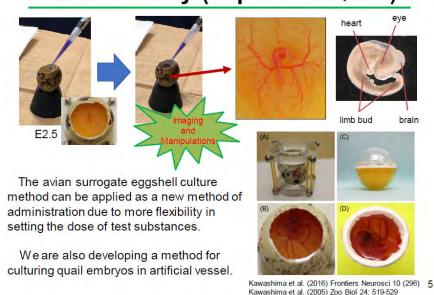
日本からも環境省のメダカ4データを提供

VMG-ecoの概要(2)



Item 4の各国の活動(この先TGに提案されそうな内容)の紹介部分で、日本の活動として、鳥類卵内試験の進捗状況を国立環境研究所から紹介

ex ovo assay (Japanese Quail)



13

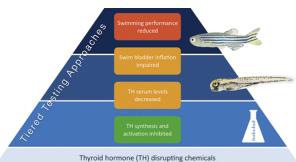
VMG-ecoの概要(3)



Item 5: 魚(主にゼブラフィッシュのTG234) をつかった甲状腺ホルモン作用物質の検出に関するプロジェクト

デンマークなどからの発表

浮袋の発達や眼球など、ゼブラフィッシュの表現型と甲状腺ホルモンとの間の関係を解明し、既存のTG234の改良により甲状腺ホルモンかく乱物質を検出するエンドポイントを確立したり、AOPを確立したりする欧州のプロジェクトERGO



Knappen et al. (2020) Environ Sci Technol, 54, 8491-8499.



https://ergoproject.eu/

Would you like to receive future news from ERGO in your index? Sign up to our newsletter

22

Season's Greetings and a warm selsome to the third issue of the ERGO E-Nessletted 2021 has continued to be a challenge for us all, living and working with the origoing Christ-19 pandemic. Despite the pandemic, overall, we have still made great progress and are

VMG-ecoの概要(4)



Item 6: HYBIT (ヨコエビを用いたBCF)のプロジェクト紹介

フランス・ドイツからの提案で、欧州CEFIC/LRIなどの

Fundingで進む

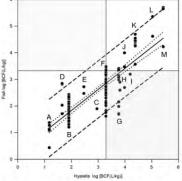


Fig. 4 Experimental fish BCFs from different studies versus individual experimental kinetic BCFs estimated for male Hyulella astecar for thirteen chemicals with different log K₂, MI Hyulella BCF values are normalized to 5% hijd content except for ¹⁴C-pytren (G). The thin black lines mark he regulatory threshold of log BCF 3.3 (BCF 2000). Data points in the hatched area would relate to substances which highly accumulate in fish (log BCF≥3.3) but not in H. asteca and vice versa representing type Imad I error, respectively. Correlation: black regression line [fish log BCF = 0.251 + (0.792 × Hyalella log BCF); R² = 0.687) with 95% confidence interval (dotted lines) and prediction interval (short dash). Standard error of the estimate (s, 3) of the regression line = 1,1248. A'C-simazine, B, diazinone, ^{1,4}C-low hydrophobic compound: D, 1,23-trichlorobenzene: E, 2,4,5-trichlorophenol; F, chlorpyrifos; G, ¹⁴C-pytrene; H, benzo(a)pyrene: I, methoxychlor; J, o-terphenyl: K, hexachlorobenzene; L, PCB77; M, PCB 133. References for fish BCF estimates are presented in Table S2.1. For detailed results of regression analysis see Electronic Supplementary Material, Part 3. A comparison of kinetic BCFs estimated for male H. asteca and fish BCF estimates for single species is presented in Figs. 5a-c

Schlechtriem et al. (2019) Environ Sci Pollut Res, 26, 1628-1641

15

VMG-ecoの概要(5)



Item 7: ChoriogeninHを導入したメダカの胚を用いた 試験(REACTIV)

フランス・Watchfrog社の提案

国立環境研究所でValidation試験を実施



Key event

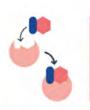


OECD physiological criteria: Egg production in fish, sex determination in fish

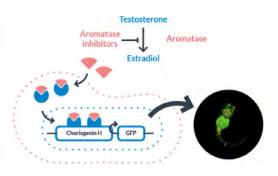


Watchfrog社HPより

Modes of actions



Provide additional information to authorities to assess MOA



(https://www.watchfrog.fr/en/test_oestrogenique.php)

17

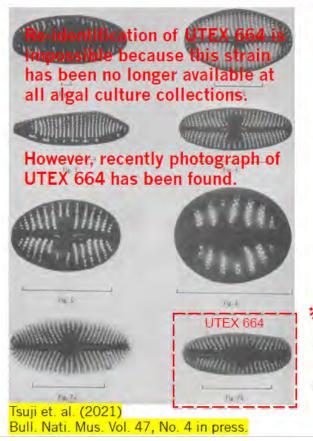
VMG-ecoの概要(6)

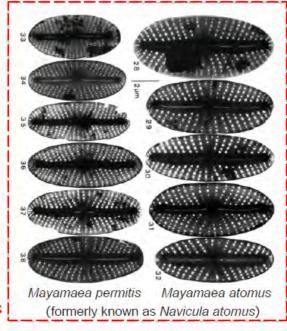


Item8: WNT(2021年4月) で採択された藻類TG201改訂プロジェクトについて、国立環境研究所から紹介

Navicula pelliculosa (UTEX 664)







- Currently, the use of Mayamaea sp. is most appropriate for UTEX 664 (Tsuji et. al. 2021).
- Alternative strain for UTEX 664 should be chosen from the strains of Mayamaea 24 sp..

Navicula pelliculosa (UTEX 664)



Growth rates on three candidate strains

		Specific growth within 72 h	Mean CV for section-by-section growth rates	CV of the average specific growth rates
Criterion		>16 time	<35%	<7%
Mayamaea permitis (NIES-2724)	OECD medium	125±12.5	13.7±8.15	1.63±0.97
Mayamaea pseudoterrestris (NIES-4280)	OECD medium Modified OECD*	12.2±1.71 25.2±3.22	11.6±0.68 10.2±0.74	0.99±0.54 1.23±0.41
Mayamaea terrestris (NIES-4281) 'Fe FDTA was repla	OECD medium Modified CEC With ferric	7.32±2.21 11.3±8.21 citrate at the mod	22.7±1.68 22.7±1.68 dified OECD medium.	3.86±1.46 3.86±1.46

Comparison of EC50 values on two typical toxicants among three candidate strains

	3,5-DCP EC50 _{72h}	Cr(VI) EC50 _{72h}	Reference
Mayamaea permitis (NIES-2724)	1.2±0.24	0.12±0.07	In this study
Mayamaea pseudoterrestris (NIES-4280)	1.40±0.24	0.24±0.10	In this study
	1.0	0.51	Okamoto et al. (2021)
Navicula seminulum	1.80±0.20	0.12-1.22	Academy of Natural Science (1960)

n=3, mean±SD

- We propose *M. permitis* (NIES-2724) and *M. Pseudoterrestris* (NIES-4280) as alternative strain of UTEX 664.
- Interlaboratory validation work for the candidate strain is necessary.

Summary



Proposal for revision of scientific name of recommended algal strains

OECD/OCDE

ANNEX 2

STRAINS SHOWN TO BE SUITABLE FOR THE TEST

Green algae

- Pseudokirchneriella subcapitata, (formerly known as Selenastrum capricornutum) , ATCC 22662, CCAP 278/4, 61.81 SAG
 - Desmodesmus subspicatus (formerly known as Scenedesmus subspicatus) 86.81 SAG, NIES-4282

Raphidocelis subcapitata, (formerly known as Selenastrum capricornutum = Pseudokirchneriella subcapitata), ATCC 22662, CCAP 278/4, 61.81 SAG, NIES-35

Diatoms

Navicula pelliculosa, UTEX 664

Mayamaea sp. (formerly musidentified as Navicula (= Fistulifera) pelliculosa), UTEX 664 Mayamaea permitis or Mayamaea pseudoterrestris, NIES-2724 or NIES-2480

Cyanobacteria

- Anabaena flos-aquae, UTEX 1444, ATCC 29413, CCAP 1403/13A
- Synechococcus leopoliensis, UTEX 625, CCAP 1405/1, NIES-3277

Anabaena valiabilis, (formerly misidentified as Anabaena flos-aquae) UTEX 1444, ATCC 29413, CCAP 1403/13A, NIES-2095

26

Summary



Interlaboratory validation work to add a new diatom strain

Test method Test strain Mayamaea permitis (NIES-2724) Mayamaea Pseudoterrestris (NIES-2480) Initial 5 x 103 cells/mL concentration endpoint Growth inhibition Cell count using electronic particle counter, microscope, or a flow cytometer. measurements · Fluorescence or optical density temperature: 23 ± 2°C Test condition Light intensity: 60-120 µE-2S-2 cycle: continuous light Agitation: about 150 / min medium OECD+Si meduim 100 mL volume Test duration 72 hours > 16 times Validity criteria < 7.0% · 3.5-DCP Test chemicals · Potassium dichromate (VI)

Key milestone

- The SPSF was approved at WNT in April 2021.
- 2. Inter-laboratory validation is conducted in 2021-2022.
- 3. A final report of the inter-laboratory and draft of revised test guideline including the update of the scientific name will be prepared in 2022-2023.

Testing laboratories

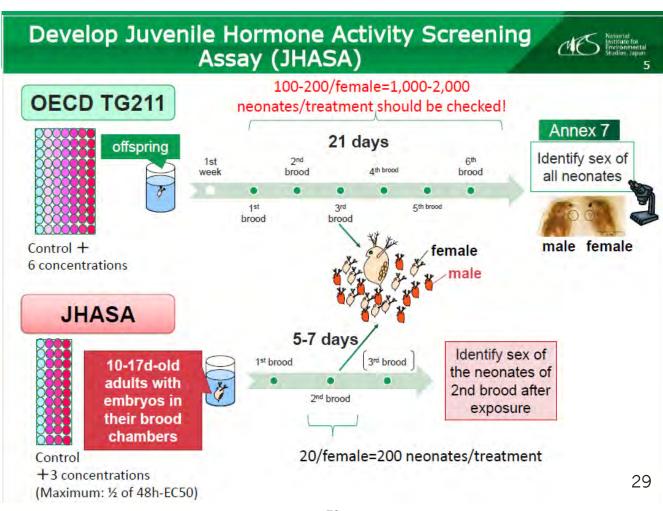
- 1. National Institute for Environmental Studies (NIES), Japan
- 2. Other testing laboratory from Japan
- 3. Kindly offered from National Institute for Industrial Environment and Risks (INERIS), France
- 4. Scymaris, UK is also interested in the interlaboratory validation.

VMG-ecoの概要(7)



Item9: 日本からのミジンコ幼若ホルモンJHのスクリーニング試験のTG提案の進捗報告

主にノンケミカルストレスの結果を発表



Effect of non-chemical stressors in JHASA



Temperature

- Culturing and JHASA at 20°C, 28°C, 30°C: High temperature
- Culturing (30°C)→JHASA (20°C): Higher to test temperature
- Culturing (10°C)→ JHASA (20°C): Lower to test temperature

Hardness

High hardness: 250, 500, 1000 mgCaCO₃/L (x1, x2, x4 hardness of M4 medium)

High Density

35, 70, 105 daphnids/L (x1, x2, x3 of normal density) (same food amount per daphnids)

High Density + Low Nutritional status

35, 70, 105 daphnids /L (x1, x2, x3 of normal density) (food amount per daphnids: x1, x1/2, x1/3)

No conditions induced male offspring production!

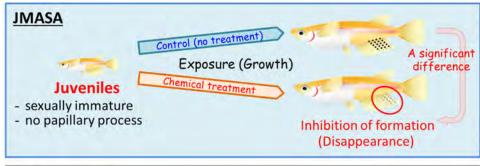
30

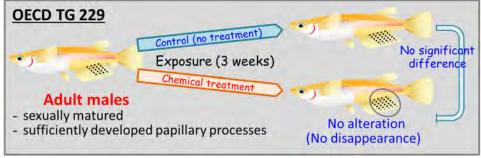
VMG-ecoの概要(8)



Item 10: 2日目の最初は国立環境研究所から、幼若メダカ抗アンドロゲン検出試験 (JMASA)の進捗報告

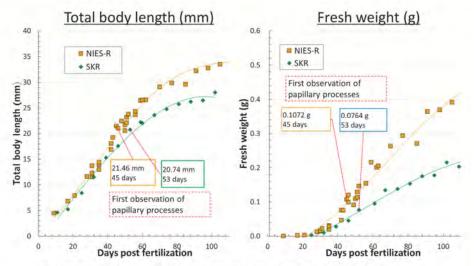
Juvenile Medaka Anti-androgen Screening Assay (JMASA)







First observation day of papillary process after fertilization on two different strains of *O. latipes*, NIES-R and SKR

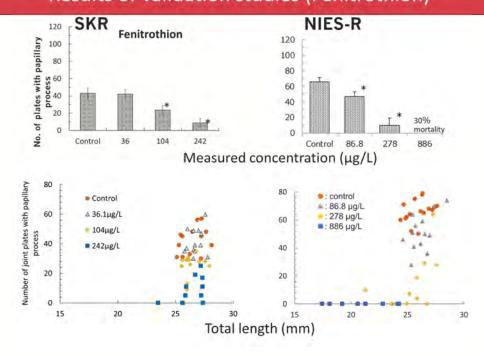


First observation day of papillary process at SKR was eight days behind that of NIES-R

27



Results of validation studies (Fenitrothion)



VMG-ecoの概要(9)



Item 11: REACTIVと同じWatchFrog社によるRADARアッセイの検証結果

イトヨのオス特有のスピギンタンパクの遺伝子を導入した メダカ胚の試験

(抗) 男性ホルモン作用物質の検出に利用

検証レポートやTGに関する専門家コメントへの対応案に 関して議論

29



Key event

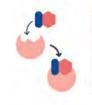


OECD physiological criterion: Spiggin production in the Three Spined Stickleback

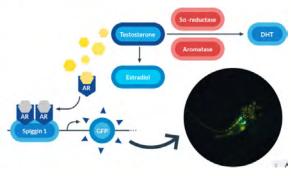


Watchfrog社HPより

Modes of actions



Provide additional information to authorities to assess MOA



(https://www.watchfrog.fr/en/test_androgenique.php)

VMG-ecoの概要(10)



Item12: MEOGRT試験のゼブラフィッシュ版、 ZEOGRT(ゼブラフィッシュ拡張一世代繁殖毒性試験)

性比の偏りが課題であるほか、検証実施機関を募集

31

VMG-ecoの概要(11)



Item 13: 新規プロジェクト提案について

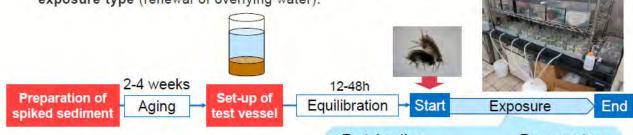
1つ目として、国立環境研究所から、ヨコエビを用いた新規の底質試験法提案について説明

Harmonization of Test Protocols



Existing protocols have different test conditions

- USEPA/ASTM, Environment and Climate Change Canada/ISO, OSPAR, French Standard
- Several test conditions are different among test protocols, such as test duration and exposure type (renewal of overlying water).



Test duration

- √ 10 days (USEPA)
- ✓ 14 days (ECCC)
- ✓ 28 days (USEPA)
- √ 42 days (USEPA, ECCC)

Exposure type

- √ Static
- √ Semi-static
- ✓ Flow-through

Conduct a questionnaire to testing laboratories

- · France, INERIS (French National Institute for Industrial Environment and Risks)
- · Switzerland, Swiss Centre for Applied Ecotoxicology
- · Canada, ECCC (Environment and Climate Change Canada, 2 researchers)
- · Germany, Fraunhofer Institute for Molecular Biology and Applied Ecology
- UK, CEFAS (Center for Environment, Fisheries and Aquaculture Science)
 Scymaris Ltd.
 UKCEH (UK Centre for Ecology and Hydrology)
- US, USEPA (US Environmental Protect Agency)

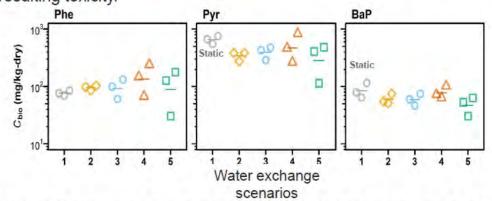
110.1

Experiments: Which exposure type is recommended?



Results: Amphipod survival & body concentration

- ✓ Amphipod survival was > 70% in all the tested scenarios.
- ✓ Dry weight of surviving amphipods was not different among scenarios.
- ✓ Also, there were no statistically significant differences in body concentrations among scenarios. The static condition caused the highest body concentrations of Pyr and BaP, though. This suggests that pore water concentration, not overlying water concentration, was the major contributor to the transfer of the tested chemicals to amphipods and the resulting toxicity.



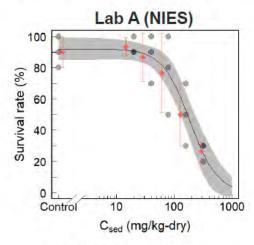
- ✓ The effect of exposure types is limited. In particular, the difference between semistatic and flow-through is minor.
- ✓ Rather, we should focus on other factors (e.g., sediment types).

Preliminary ring-test

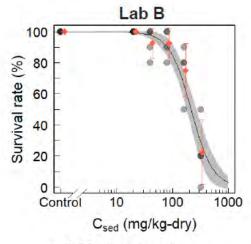


As a preliminary study for future ring-test, sediment toxicity tests with *H. azteca* were performed by two laboratories in Japan. Fluoranthene was used as a model toxicant.

Both tests were done under the same condition (e.g., flow-through, artificial sediment).



LC50: 187 mg/kg (95%Cl 130-244 mg/kg)



LC50: 215 mg/kg (95%Cl 172-258 mg/kg)

2021年11月にSPSF

Highly reproducible!

Schedule



Apr 2019: Call for co-lead or participant countries (WNT)

→ France (INERIS)

Oct 2021: Propose SPSF (VMG-eco) ←Now!

- 2021 Sub-it SDSE de-ft

Apr 2022: Approval of SPSF draft

Nov 2021: Submit SPSF draft を提出

Call for participants of validation study (ring-test) (WNT)

2022-2023: Ring test

Oct 2023: Present draft TG and ring test's result (VMG-eco)

Apr 2024: Approval? (WNT)

We welcome your feedback about the SPSF draft!

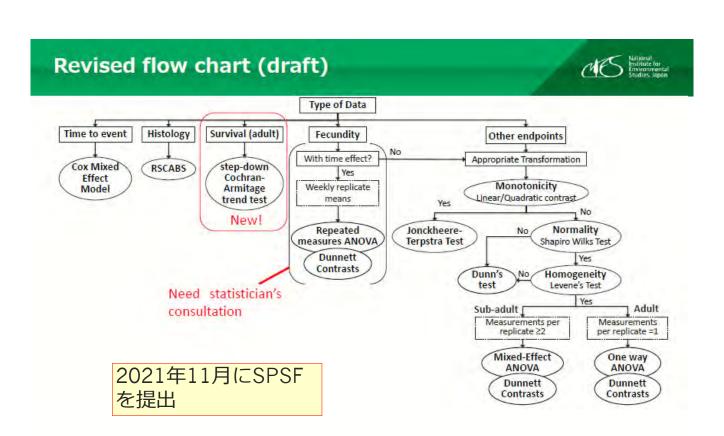
VMG-ecoの概要(12)



Item 13: 新規プロジェクト提案について

2つ目として、国立環境研究所から、MEOGRTの統計部分などの改訂案について説明

(USEPAのガイドラインとOECD TG240との整合性を取るための提案)



VMG-ecoの概要(13)



Item 13: 新規プロジェクト提案について

3つ目として、ドイツから、ユスリカ毒性試験の改訂案についての検討

試験濃度測定の義務化、マスバランスや統計などの改訂 案

Item 14: OECDのTGを最新化するための見直しに関する意見聴取

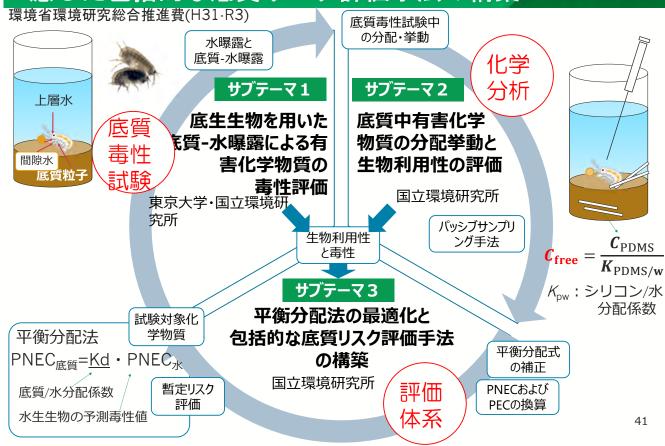
39

OECD WNT34が4月開催予定 🐠 National for Indicated Indicated

ヨコエビ試験法、MEOGRT改訂の2件の SPSFの承認に努める







水生生物分譲業務について



化審法対象の試験生物種の販売

実験水生生物の有償分譲の対象種・系統

① セスジユスリカ	Chironomus yoshimatsui	- CONTRACTOR	3	
② ヨコエビ	Hyalella azteca			(3)
③ オオミジンコ	Daphnia magna	N DD	The same	71000
④ タマミジンコ	Moina macrocopa	The state of the s	1 3	
⑤ ニセネコゼミジンコ	Ceriodaphnia dubia		2 2 1 3 1 1	
⑥ ヌカエビ	Paratya compressa improvisa	9	10	
⑦ ヒメダカ	Orizias latipes			
⑧ ゼブラ	Danio rerio		10 100 1000	(4)
ファッドヘッドミノー	Pimephales promelas			
⑩ アカルチア	Acartia tonsa	8	U	CONTRACT OF THE PARTY OF THE PA
① アミ	Americamysis bahia			
⑫ ミジンコ6種	Daphnia pulex 他5種		1139	
③ コウキクサ	Lemna minor		7, 4	
				(5)

https://www.nies.go.jp/kenkyu/yusyo/suisei/index.html